

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثر خوراکی روغن هسته انگور بر فاکتورهای التهابی و مقاومت انسولینی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با هدف تعیین اثر خوراکی روغن هسته انگور بر فاکتورهای التهابی و مقاومت انسولینی در زنان دارای اضافه وزن و چاق انجام خواهد گرفت. در این بررسی 44 زن با توده بدنی بالاتر از 27 که اخیراً تحت اعمال جراحی نبوده وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه 22 نفری مداخله و شاهد تقسیم می گردند. شرکت کنندگان به مدت دو ماه روزانه به ترتیب 15% کالری مورد نیاز خود را از روغن هسته انگور تصفیه شده و روغن مایع آفتابگردان تامین خواهند کرد. برای همه شرکت کنندگان پرسشنامه مشخصات فردی و جهت بررسی مصرف مواد مغذی، پرسشنامه 24 ساعت یادآمد مواد غذایی (در دو روز کاری و یک روز تعطیل) و جهت بررسی عادات غذایی بسامد خوراک پر می شود. سپس شرکت کنندگان به تمامی افراد رژیم کاهش وزن 500 کیلو کالری کمتر از نیاز روزانه شان داده می شود. اندازه گیری های آنترپومتری شامل وزن، دور کمر و دور باسن هر دو هفته یکبار و اندازه گیری های بیوشیمیایی شامل اندازه گیری قند خون ناشتا، غلظت انسولین و فاکتورهای التهابی در ابتدا و انتهای مطالعه تکرار می گردند. بدین ترتیب تاثیر روغن هسته انگور به شکل تصفیه شده بر روی فاکتورهای اندازه گیری شده با روغن آفتابگردان مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110123320N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۱۹, 10-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۱۹, 2011-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1113 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم تغذیه دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۵, 2011-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۱/۱۵, 2012-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر خوراکی روغن هسته انگور بر فاکتورهای التهابی و مقاومت انسولینی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خوراکی روغن هسته انگور در زنان دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- داشتن توده بدنی برابر با 27 و بالاتر 2- عدم تبعیت از رژیم کاهش وزن یا رژیم خاص دیگر طی 6 ماه اخیر 3- زنان 20-50 ساله (زنان غیر یائسه) معیارهای خروج: 1- مصرف مکمل ویتامین- مواد معدنی در طول 2 ماه گذشته 2- مصرف داروهای ضد التهاب 3- بارداری یا شیردهی 4- ابتلا به دیابت نوع 1 یا 2 5- سیگار کشیدن 6- بیماری های اخیر (طی 6 ماه گذشته) 7- جراحی اخیر (طی 6 ماه گذشته) 8- جراحات

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی**تاریخ تایید**

۱۳۹۰/۰۷/۲۵, 2011-10-17

کد کمیته اخلاق

9042

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر**2****شرح متغیر پیامد**

سطح انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با استفاده از کیت های مخصوص

3**شرح متغیر پیامد**

سطح گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آنزیماتیک و رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای هفته چهار و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیریهای وزن، دور کمر و باسن

2**شرح متغیر پیامد**

دریافت انرژی و مواد مغذی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای ماه چهار و هشت مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمهای دریافت مواد مغذی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

مصرف روغن هسته انگور به جای روغن آفتابگردان به میزان 15%

انرژی مورد نیاز روزانه فرد به مدت دو ماه در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

ادامه مصرف روغن آفتابگردان به میزان 15% انرژی مورد نیاز فرد به

مدت دو ماه در گروه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1113 1334 41 98+
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شیخ الرئیس
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
پردیس ایراندوست
موقعیت شعلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده
بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1113 1334 41 98+
فکس
ایمیل
pardis_irandoost@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه
نام کامل فرد مسوول
پردیس ایراندوست
موقعیت شعلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده
بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه -مرکز
تحقیقات علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده بهداشت و
تغذیه-بلوک bطبقه سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده بهداشت و تغذیه -مرکز تحقیقات
علوم تغذیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه- مرکز
تحقیقات تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی
موقعیت شعلی
PhD تغذیه/مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده
بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی