پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 کارآزمايي باليني 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 اخیرا 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 آنتروپومتری 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: **2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 1113

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

2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-04, ۱۳۹۰/۱۱/۱۵

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 50-20 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 شیردهی4 – ابتلا به دیابت نوع 1 یا2 5- سیگار کشیدن6 – 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**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2011-10-17, ۱۳۹۰/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
9042

بیماری‌های (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 گيري فاكتورهاي التهابي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری TNF-α و hs-CRP با استفاده از کیت های مخصوص

2

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با استفاده از کیت های مخصوص

3

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آنزیماتیک و رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای هفته چهار و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیریهای وزن، دور کمر و باسن

2

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و مواد مغذی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای ماه چهار و هشت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمهای دریافت مواد مغذی

گروه‌های 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

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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-بلوکbطبقه 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 شغلی
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
+98 41 1334 1113
فکس
ایمیل
ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 شغلی
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
+98 41 1334 1113
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 شغلی
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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی