

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تأثیر مکمل یاری ویتامین D بر سطوح سرمی سیتروئین 1، نشانگرهای آنژیوزنز و آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکسی در افراد چاق مبتلا به کمبود ویتامین D

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما با هدف تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D بر سطوح سرمی سیتروئین 1، نشانگرهای آنژیوزنز و آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکسی در افراد چاق مبتلا به کمبود ویتامین D انجام خواهد شد. بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود، تعداد 44 نفر از افراد چاق مبتلا به کمبود ویتامین D، محدوده سنی 18-60 سال و نمایه توده ی بدن 30-40 kg/m<sup>2</sup> جهت شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد که فرم رضایت نامه کتبی و پرسشنامه مشخصات فردی در مورد هر یک از افراد تکمیل خواهد شد. شرکت کنندگان به دو گروه 22 نفری مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند. گروه مداخله مکمل ویتامین ( 50000 IU ویتامین D خوراکی به صورت هفتگی) و گروه کنترل دارونما ( پارافین خوراکی) را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. هر دو گروه مورد مطالعه رژیم کاهش وزن به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. برای هر یک از افراد شرکت کننده در مطالعه، چک لیست مربوط به ارزیابی های تن سنجی قبل و پس از مداخله تکمیل خواهد گردید. علاوه بر این، پرسشنامه ثبت غذایی 3 روزه و پرسشنامه فعالیت بدنی در ابتدا، پایان هفته 6 و 12 مطالعه تکمیل خواهد شد. اندازه گیری فاکتورهای خونی قبل و پس از مداخله تکرار خواهد شد.

#### 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 تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری ویتامین D بر سطوح سرمی سیتروئین 1، نشانگرهای آنژیوزنز و آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکسی در افراد چاق مبتلا به کمبود ویتامین D

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D بر چاقی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-60 سال از هر دو جنس؛ شاخص توده بدنی در محدوده 30-40 Kg/m<sup>2</sup>؛ سطح سرمی ویتامین D زیر 50 nmol/L؛ تمایل به همکاری. معیارهای عدم ورود به مطالعه: مصرف الکل؛ بارداری؛ شیردهی؛ یائسگی؛ ورزشکار بودن؛ داشتن رژیم کاهش وزن 3 ماه قبل از مطالعه؛ مصرف داروهای کاهنده قند خون، چربی خون و فشار خون؛ استفاده از داروهای تأثیر گذار بر متابولیسم ویتامین D؛ مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و ویتامین D سه ماه قبل از مطالعه و در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماری های متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی، سنگ کلیه، بیماری های کبدی،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608223320N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۳, 03-11-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-11-03, ۱۳۹۵/۰۸/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت و تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

بیماری های تیرویدی، خودایمنی و سرطان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

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 سوپه 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی

تبریز- دانشکده تغذیه و صنایع غذایی

شهر

تبریز

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

1395/07/25, 2016-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.761

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی ( MCP-1, IL-1 beta )

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت Elisa

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای سرمی آنژیوتنژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت ELISA

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های متالوپروتئیناز ماتریکسی (MMP-2, MMP-9)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت Elisa

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی SIRT-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت Elisa

5

شرح متغیر پیامد

TLR-4

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت Elisa

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D، کلسیم، فسفر و هورمون PTH

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ویتامین D و PTH به روش ELISA، کلسیم و فسفر به روش

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

الگوی لیپیدی (TC, LDL-c, HDL-c, TG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

LDL-c و TG، HDL-c با روش آنزیمی- رنگ سنجی و LDL-c با فرمول فریدوالد

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین و مقاومت انسولینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انسولین با روش ELISA و مقاومت انسولینی با محاسبه HOMA<sub>IR</sub>

5

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن و قد با استفاده از قدسنج و ترازوی Seca، نمایه توده بدن (BMI) محاسبه با استفاده از تقسیم وزن بر مجذور قد، نسبت دور کمر به دور باسن از طریق تقسیم دور کمر به دور باسن، چربی بدن و چربی احشایی با استفاده از Body Analyser

6

شرح متغیر پیامد

دریافت انرژی، درشت مغذی ها و ریزمغذی ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته 6 و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی 3 روزه

7

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته 6 و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 50000 واحد ویتامین D به صورت بلوس به همراه رژیم کاهش وزن به مدت 12 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارونما ویتامین D (محتوی پارافین خوراکی) و رژیم غذایی کاهش وزن به مدت 12 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرییس

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

سودابه علی اشرفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی (Ph.D) تغذیه

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سودابه علی اشرفی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

SA.NUT89@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده

تغذیه و صنایع غذایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

SA.NUT89@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرانگیز ابراهیمی ممقانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ( Ph.D ) تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

413335229500 98+

فکس

ایمیل

ebrahimimamagani@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب