پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و تجویز توام آنها در مقایسه با دارونما بر سطوح پروفایل لیپیدی در افراد دارای اضافه وزن و چاقی: کار آزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پروفایل لیپیدی بین گروه های دریافت کننده مکمل روی، مکمل ویتامین د، مکمل توام روی و ویتامین د و دارونما قبل و بعد از مداخله.

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی دارای دو گروه مداخله و کنترل که نسبت به نوع درمان کورسازی شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور بر روی 140 فرد چاق مراجعه کننده به مرکز تحقیقات بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. کلیه اندازه گیری ها در آغاز و پایان مداخله انجام خواهد شد. محقق و شرکت کنندگان در مطالعه با استفاده از روش اعداد تصادفی کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود : 1 (سن بیشتر از 20 تا 60 سال 2 (نمایه توده بدنی بالاتر از 27 3 (تمایل به همکاري و امضاء رضایت نامه آگاهانه 4 (عدم تغییر وزن بیش از 3 کیلو طی 3 ماه گذشته معیارهاي عدم ورود : 1(ابتلا به بیماري هاي مزمن از قبیل بیماري هاي قلبي- عروقي ، کلیوي ،آسم ، کبدي ، تیروئید ، پاراتیروئید ، اختلالات استخواني ،اختلالات گوارشي و بیماري هاي عفوني بر اساس شرح حال 2 (استفاده منظم از مکمل هاي حاوي ویتامین و مواد معدني طی 3 ماه گذشته 3(استعمال سیگار و سایر دخانیات 4 (استفاده از هر نوع دارو شامل داروهاي ضدالتهابي (NSAIDs ، سالیسیلاتها ، استروئیدها) ، آنتي بیوتیك هاي آمینوگلیکوزیدي ، داروهای کنترل فشار خون و قند خون و ... 5(ورزش حرفه ای (برنامه ورزشی منظم) 6 (داشتن رژیم غذایي به هر دلیل زیر نظر متخصص در 3 ماه گذشته 7 (بارداری، شیردهی 8 (تمایل فرد به گرفتن رژیم کاهش وزن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به طور تصادفی در یکی از سه شرایط زیر خواهد بود: 1(2000واحد بین المللی ویتامین دی+دارونمای روی یا 2 (30 میلی گرم روی+ دارونمای ویتامین دی یا 3 (2000 واحد بین المللی ویتامین دی +30 میلی گرم روی این مکمل ها به صورت روزانه به مدت 12 هفته مصرف خواهد شد. در گروه کنترل روزانه 1 عدد دارو نمای روی (حاوی نشاسته) و 1 عدد دارونمای ویتامین دی (حاوی نشاسته) به مدت 12 هفته مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180910040997N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-20, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه یوسایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 2248 0864

آدرس ایمیل

s.yosaee@larums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و تجویز توام آنها در مقایسه با دارونما بر سطوح پروفایل لیپیدی در افراد دارای اضافه وزن و چاقی: کار آزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با روی، ویتامین D و تجویز توام آنها در مقایسه با دارونما بر سطوح پروفایل لیپیدی در افراد دارای اضافه وزن و چاقی: کار آزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهاي ورود : (سن بیشتر از 20 تا 60 سال نمایه توده بدنی بالاتر از 27 تمایل به همکاري و امضاء رضایت نامه آگاهانه عدم تغییر وزن بیش از 3 کیلو طی 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماري هاي مزمن از قبیل بیماري هاي قلبي- عروقي ، کلیوي،آسم ، کبدي ، تیروئید ، پاراتیروئید ، اختلالات استخواني ،اختلالاتگوارشي و بیماري هاي عفوني بر اساس شرح حال استفاده مکمل هاي حاوي ویتامین و مواد معدني طی 3 ماه گذشته استعمال سیگار و سایر دخانیات استفاده از هر نوع دارو شاملداروهاي ضدالتهابي (NSAIDs ، سالیسیلاتها ، استروئیدها) ، آنتي بیوتیکهاي آمینوگلیکوزیدي ، داروهای کنترل فشار خون و قند خون ورزش حرفه ای داشتن رژیم غذایي به هردلیل زیر نظر متخصص در 3 ماه گذشته تمایل فرد به گرفتن رژیم کاهش وزن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی بلوک بندی با سایز 8 واحد تصادفی سازی: فرد ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی محقیقین و شرکت کنندگان در پژوهش نسبت به فرآیند تخصیص درمان و گروه های درمانی کور خواهند شد.

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 دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

لارستان –شهر جدید- بزرگراه شهید دادمان – دانشکده علوم پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

لار

استان

فارس

کد پستی

7476154538

تاریخ تایید

2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1397.007

بیماری‌های (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

سطح سرمی پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، HDL، LDL, TC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، HDL، LDL, TC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

2000واحد بین المللی ویتامین دی+دارونمای روی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

30 میلیگرم روی+ دارونمای ویتامین دی

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله
2000 واحد بین المللی ویتامین دی +30 میلی گرم روی
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
دارونمای روی+ دارونمای ویتامین دی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سمیه یوسایی
آدرس خیابان
لارستان –شهر جدید- بزرگراه شهید دادمان – دانشکده علوم پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
7476154538
تلفن
+98 71 5234 2877
ایمیل
s_yousai2006@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کشتکاران
آدرس خیابان
لارستان –شهر جدید- بزرگراه شهید دادمان – دانشکده علوم پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
07152342877
تلفن
+98 71 5234 2877
ایمیل
s.yosaee@larums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
سمیه یوسایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
لارستان –شهر جدید- بزرگراه شهید دادمان – دانشکده علوم پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
07152342877
تلفن
+98 71 5234 2877
ایمیل
s_yousai2006@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
سمیه یوسایی
موقعیت شغلی
استادیار،
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارستان –شهر جدید- بزرگراه شهید دادمان – دانشکده علوم پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
لارستان
استان
فارس

کد پستی
07152342877
تلفن
+98 71 5234 2877
ایمیل
s_yousai2006@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
سمیه یوسایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ارستان –شهر جدید- بزرگراه شهید دادمان – دانشکده علوم پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
07152342877
تلفن
+98 71 5234 2877
ایمیل
s_yousai2006@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد