

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 از مطالعه

مقایسه پروفایل لیپیدی بین گروه های دریافت کننده مکمل روی، مکمل ویتامین D، مکمل توام روی و ویتامین D 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

معیارهای ورود : 1 (سن بیشتر از 20 تا 60 سال 2 (نمایه توده بدنی بالاتر از 27 3 (تمایل به همکاری و امضاء رضایت نامه آگاهانه 4 (عدم تغییر وزن بیش از 3 کیلو طی 3 ماه گذشته معیارهای عدم ورود : 1) ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل بیماری های قلبی- عروقی ، کلیوی ، آسم ، کبدی ، تیروئید ، پارائتیروئید ، اختلالات استخوانی ، اختلالات گوارشی و بیماری های عفونی بر اساس شرح حال 2 (استفاده منظم از مکمل های حاوی ویتامین و مواد معدنی طی 3 ماه گذشته 3) استعمال سیگار و سایر دخانیات 4 (استفاده از هر نوع دارو شامل داروهای ضدالتهابی (NSAIDs) ، سالیسیلاتها ، استروئیدها) ، آنتی بیوتیک های آمینوگلیکوزیدی ، داروهای کنترل فشار خون و قند خون و ... 5) ورزش حرفه ای (برنامه ورزشی منظم) 6 (داشتن رژیم غذایی به هر دلیل زیر نظر متخصص در 3 ماه گذشته 7 (بارداری، شیردهی 8 (تمایل فرد به گرفتن رژیم کاهش وزن

گروه های مداخله

گروه مداخله به طور تصادفی در یکی از سه شرایط زیر خواهد بود: 1) 2000 واحد 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: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه یوسایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 2248 0864

آدرس ایمیل

s.yosae@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:

معیارهای ورود: (سن بیشتر از 20 تا 60 سال نمایه توده بدنی بالاتر از 27 تمایل به همکاری 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 بیماری های مزمن از قبیل بیماری های قلبی- عروقی ، کلیوی، آسم ، کبدی ، تیروئید ، پاراتیروئید ، اختلالات استخوانی ، اختلالات گوارشی و بیماری های عفونی بر اساس شرح حال استفاده مکمل های حاوی ویتامین و مواد معدنی طی 3 ماه گذشته استعمال سیگار و سایر دخانیات استفاده از هر نوع دارو شامل داروهای ضدالتهابی (NSAIDs) ، سالیسیلاتها ، استروئیدها) ، آنتی بیوتیکهای آمینوگلیکوزیدی ، داروهای کنترل فشار خون و قند خون ورزش حرفه ای داشتن رژیم غذایی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

لارستان - شهر جدید - بزرگراه شهید دامن - دانشکده علوم

پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

لار

استان

فارس

کد پستی

7476154538

تاریخ تایید

2018-10-01, 1397/07/09

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1397.007

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

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

2000 واحد بین المللی ویتامین دی + دارونمای روی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

30 میلیگرم روی + دارونمای ویتامین دی

طبقه بندی

مصدق ندارد

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

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

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

مراکز بیمار گیری

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 دامن - دانشکده علوم پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 لارستان
استان
 فارس
کد پستی
 7476154538
تلفن
 2877 5234 71 98+
ایمیل
 s_yousai2006@yahoo.com

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 دامن - دانشکده علوم پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 لارستان
استان
 فارس
کد پستی
 7476154538
تلفن
 2877 5234 71 98+
ایمیل
 s_yousai2006@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 لارستان - شهر جدید - بزرگراه شهید دامن - دانشکده علوم پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 لارستان
استان
 فارس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر زهرا کشتکاران
آدرس خیابان
 لارستان - شهر جدید - بزرگراه شهید دامن - دانشکده علوم پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 لارستان
استان
 فارس
کد پستی
 07152342877
تلفن
 2877 5234 71 98+
ایمیل
 s.yosae@larums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

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

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارستان - شهر جدید - بزرگراه شهید دامن - دانشکده علوم

پزشکی لارستان - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

لارستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد