پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر مکمل خوراکی پیریدوکسین هیدروکلراید بر اندازه های تن سنجی، ترکیب بدن،شاخص چربی احشایی، عوامل خطر گلیسمیک و لیپیدمیک و سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین در زنان چاق و اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل خوراکی پیریدوکسین هیدروکلراید بر اندازه های تن سنجی، ترکیب بدن،شاخص چربی احشایی، عوامل خطر گلیسمیک و لیپیدمیک و سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین در زنان چاق و اضافه وزن

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی فاز ۳، تصادفی شده، دوسوکور و به روش موازی است، که بر روی 44 زن چاق و اضافه وزن که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی پرسنل علوم پزشکی اهواز انجام خواهد شد.در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه های تن سنجی، ترکیب بدن و شاخص چربی احشایی بررسی میشود.همچنین نمونه خون ناشتا قبل و بعد از مطالعه گرفته میشود تا پروفایل گلیسمیک و لیپیدمیک و سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین ، ارزیابی می شود.رژیم غذایی و فعالیت بدنی توسط یادآمد 24 ساعته و پرسشنامه بین المللي فعاليت بدني ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : جنس زن-سن درمحوده 18تا50سال-نمایه توده بدنی برابربابیشتراز25kg/m2 -عدم تغییرات وزن بیش از 5کیلوگرم درطول3 ماه گذشته-عدم سابقه بیماریهای دیابت،قلبی عروقی،مغزی،کلیوی،کبدی،تنفسی ،گوارشی،تیروئیدی-عدم مصرف داروهای موثر بر پروفایل لیپیدی و قندخون و ضدبارداری و مکمل های آنتی اکسیدانی،مینرال،امگا3 و B6 معیارهاي خروج : عدم همکاری بیمار در هریک از مراحل مداخله-بارداری طی مداخله-تشخیص هریک از بیماریها یا مصرف داروهای نامبرده -شروع رژیم کاهش وزن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مکمل پیریدوکسین هیدروکلراید، روزانه 2 عدد قرص 40 میلی گرمی به مدت 8 هفته گروه کنترل: دارونما،نشاسته،روزانه 2 عدد قرص 40 میلی گرمی به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز ناشتا، انسولین، مقاومت انسولینی، پروفایل لیپیدی، لپتین و آدیپونکتین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181002041206N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه میرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3722 2651
آدرس ایمیل
mirzaey.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل خوراکی پیریدوکسین هیدروکلراید بر اندازه های تن سنجی، ترکیب بدن،شاخص چربی احشایی، عوامل خطر گلیسمیک و لیپیدمیک و سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین در زنان چاق و اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل ویتامین B6 بر درمان چاقی و اضافه وزن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمایه توده بدنی برابربابیشتراز25kg/m2 عدم تغییرات وزن بیش از 5کیلوگرم درطول3 ماه گذشته عدم سابقه بیماریهای دیابت،قلبی عروقی،مغزی،کلیوی،کبدی،تنفسی ،گوارشی،تیروئیدی عدم مصرف داروهای موثر بر پروفایل لیپیدی و قندخون و ضدبارداری عدم مصرف هرگونه مکمل ازجمله آنتی اکسیدانی،مینرال،امگا3 و B6 درطی 2 ماه قبل از شروع مطالعه عدم استعمال سیگاروالکل عدم شیردهی و بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار در هریک از مراحل مداخله بارداری طی مداخله تشخیص هریک از بیماریها یا مصرف داروهای نامبرده در معیارهای ورود شروع رژیم کاهش وزن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ساده (تخصیص یک فرد به یک گروه خاص به صورت کاملا تصادفی) با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نوع کورسازی در مطالعه ما از نوع دوسوکور خواهد بود.قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت A و B کدگذاری می شوند، تا محقق از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه، اطلاعی نداشته باشد. هنگام تحویل مکمل به بیماران فردی غیر از محقق با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیمار را در یکی از دو گروه A یا B قرار می دهد. در این مطالعه بیماران و محقق که نقش جمع آوری داده،ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده را بر عهده دارد، کور نگه داشته می شوند.
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 اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی و اضافه وزن
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیزور ترکیب بدن

2

شرح متغیر پیامد
چاقی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

4

شرح متغیر پیامد
انسولین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

7

شرح متغیر پیامد
تری گلسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

8

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

9

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

10

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

11

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن(BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن بر حسب کیلوگرم به توان دوم قد بر حسب متر

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

3

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل پیریدوکسین هیدروکلراید، روزانه 2 عدد قرص 40 میلی گرمی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما،نشاسته،روزانه 2 عدد قرص 40 میلی گرمی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 3383
ایمیل
mirzaey.f@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3336 7570
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
mirzaey.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8317
ایمیل
haidari-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
mirzaey.f@ajums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست