

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۶

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 از مطالعه

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 المللی فعالیت بدنی ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: جنس زن- سن در محدوده 18 تا 50 سال- نمایه توده بدنی برابر یا بیشتر از 25 kg/m^2 - عدم تغییرات وزن بیش از 5 کیلوگرم در طول 3 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 معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار در هریک از مراحل مداخله- بارداری طی مداخله- تشخیص هریک از بیماریها یا مصرف داروهای نامبرده - شروع رژیم کاهش وزن

گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل پیریدوکسین هیدروکلراید، روزانه 2 عدد قرص 40 میلی گرمی به مدت 8 هفته گروه کنترل: دارونما، ناشاسته، 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: 1397/08/09, 31-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/08/09, 31-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/08/09, 2018-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2651 3722 71 98+

آدرس ایمیل

mirzaey.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/20, 2018-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/29, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2018-10-23, 1397/08/01

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی پیریدوکسین هیدروکلراید بر اندازه های تن سنجی، ترکیب بدن، شاخص چربی احشایی، عوامل خطر گلیسمیک و لیپیدیک 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 برابر یا بیشتر از 25kg/m^2 عدم تغییرات وزن بیش از 5 کیلوگرم در طول 3 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 از جمله آنتی اکسیدانی، مینرال، امگا3 و B6 در طی 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 هر یک از مراحل مداخله بارداری طی مداخله تشخیص هر یک از بیمارها یا مصرف داروهای نامبرده در معیارهای ورود شروع رژیم کاهش وزن

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

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 کاملاً تصادفی) با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

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
لیپتین
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
اندازه‌گیری

3

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

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، ناشسته، 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
8383 3373 61 98+
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
7570 3336 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
8383 3373 61 98+
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
8317 3373 61 98+
ایمیل
haidari-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

8383 3373 61 98+

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