پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات مصرف کپسول پودر سماق (Rhus coriaria L.) همراه با رژیم محدود از کالری بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدنی، سطح فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو، هورمون های موثر بر اشتها، شاخص‌های گلیسمی، لیپیدی و افسردگی در زنان دارای اضافه وزن و یا چاق مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات مصرف پودر سماق همراه با رژیم محدود از کالری بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدنی، سطح فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو، هورمون های موثر بر اشتها، شاخص‌های گلیسمی، لیپیدی و علایم افسردگی در زنان دارای اضافه وزن و یا چاق مبتلا به افسردگی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دو سو کور با دو گروه موازی انجام خواهد شد. 60 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه سماق و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از مراجعه کنندگان به کلینیک تغذیه شهید بهشتی برای شرکت در این تحقیق دعوت به عمل می آید. پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه از بیماران 10 سی سی خون گرفته می شود. پرسش نامه یادآمد خوراک، افسردگی، اشتها و فعالیت بدنی تکمیل می شود. مکمل کافی برای 6 هفته به افراد داده می شود. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی مکمل توسط شخص ثالث بصورت A و B کد گذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: اضافه وزن و چاقی، افسردگی خفیف و متوسط؛ عدم ورود: استفاده از داروهای ضد التهابی، داروهای ضد افسردگی، ابتلا به دیابت، بیماری های التهابی، اختلالات روانی حاد، حساسیت به سماق

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله به مدت 12 هفته رژیم کاهش وزن و 3 عدد کپسول هر کدام حاوی 1000 میلی گرم سماق و افراد گروه کنترل، رژیم کاهش وزن و 3 عدد کپسول دارونما (نشاسته) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ شاخص توده بدنی؛ دور کمر؛ دور باسن؛ دور کمر به باسن؛ درصد چربی بدن؛ چربی احشایی؛ توده بدون چربی؛ غلظت سرمی hs-CRP، TNF-α و IL-6؛ مالون دی آلدهید؛ لپتین؛ نوروپپتید Y؛ تری گلیسرید؛ کلسترول تام ؛ کلسترول با چگالی بالا؛ کلسترول با چگالی پایین؛ گلوکز؛ انسولین؛ مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131228015968N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا سعیدپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

-

آدرس ایمیل

a.saidpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف کپسول پودر سماق (Rhus coriaria L.) همراه با رژیم محدود از کالری بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدنی، سطح فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو، هورمون های موثر بر اشتها، شاخص‌های گلیسمی، لیپیدی و افسردگی در زنان دارای اضافه وزن و یا چاق مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کپسول پودر سماق (Rhus coriaria L.) همراه با رژیم محدود از کالری بر چاقی و افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مونث تمایل به همکاری قرار داشتن در محدوده سنی 65-20 سال شاخص توده بدنی بالاتر از 24/9 کیلوگرم بر متر مربع ابتلا به افسردگی خفیف و متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضد التهابی (استروئیدی وغیر استروئیدی) استفاده مستمر (بیش از یک بار در هفته) از مکمل های ویتامین و مواد معدنی با خاصیت ضد التهابی و آنتی اکسیدانی مانند امگا-3، ویتامین E در یک ماه گذشته استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها استفاده از داروهای ضد افسردگی ابتلا به دیابت ابتلا به انواع بیماریهای التهابی خودایمنی مانند مالتیپل اسکلروزیس، آرتریت روماتوئید و ... ابتلا به بیماری های حاد گوارشی (زخم معده، روده و ..) ابتلا به بیماری های مزمن کلیوی یا کبدی به جز کبد چرب غیر الکلی ابتلا به بیماری های عفونی تا 1 ماه قبل از شروع مطالعه اختلالات روانی حاد، اختلالات دو قطبی، اسکیزوفرنی گرفتن رژیم در یک ماه اخیر داشتن عمل جراحی در یک ماه اخیر داشتن حساسیت به سماق بارداری شیردهی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر مبنای شاخص توده بدنی به دو گروه دارای اضافه وزن و چاق طبقه بندی می شوند و بطور تصادفی به یکی از گروه های دریافت کننده مکمل سماق و یا گروه دارونما اختصاص داده می شوند. جهت اختصاص تصادفی افراد به دو گروه، از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Blocked Randomization) بعمل می آید. تصادفی سازی جداگانه درون هر گروه انجام می شود. اندازه بلوک ها بصورت 4 تايي است كـه دو تخصـيص بـه گروه مداخله (A)و دو تخصیص به گروه پلاسبو (B) در نظر گرفته میشود. که 6 جایگشت مختلف AABB، ABAB ، BBAA، BABA، ABBA، BAAB ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی دو سویه کور (بیماران و محققین) است. جهت دو سو کور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطي هاي حاوی مکمل سماق یا دارونما توسط شخص ثالث (فردي غير از پژوهشگران) بصورت A و B کد گذاري 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 در پژوهش انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1397.020

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1397.019

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان شهید حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.0
توصیف کد ICD-10
Major depressive disorder, single episode, mild

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو سکا

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه (وزن (کیلوگرم) / توان دوم قد(متر))

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

6

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیزو

7

شرح متغیر پیامد
چربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیزور

8

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیزور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی نوروپپتید Y
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی TNF-alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کلسترول با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

12

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کلسترول با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آنزیماتیک

13

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه ((گلوکز(میلی گرم / دسی لیتر))* (انسولین)/ 405)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

14

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنام ساده اشتها

15

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه 3 گرم پودر سماق به صورت 3 عدد کپسول 1000 میلی گرمی قبل از هر وعده غذایی همراه با رژیم غذایی کاهش وزن به مدت 12 هفته
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه 3 گرم نشاسته به صورت 3 عدد کپسول 1000 میلی گرمی قبل از هر وعده غذایی همراه با رژیم غذایی کاهش وزن به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Nutrition Clinic and diet therapy of Shahid Beheshti University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
نسترن حریری
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان)، خیابان باران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
nastaranhariri@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عصمت ناصری
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی(ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
Nasseri_esm@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسترن حریری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
nastaranhariri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آتوسا سعیدپور
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان غربی)، پلاک 7
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7384
ایمیل
atoosa.saidpour@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسترن حریری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس (غرب)، بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی (ارغوان)، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
nastaranhariri@gmail.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