

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

**اثر مکمل یاری روغن سیاه دانه به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص های تن سنجی، الگوی لیپیدی و برخی عوامل التهابی در زنان چاق با پلی مورفیسم های مختلف ژن آدیپونکتین و ایزوفرم نوع 2 گیرنده فعال کننده پرولیفراکتو پراکسی زوم گاما**

## چکیده پروتکل

### چکیده

(1) اهداف: اثر مکمل یاری روغن سیاه دانه به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص های تن سنجی، الگوی لیپیدی و برخی از عوامل التهابی در زنان چاق با پلی مورفیسم های مختلف ژن آدیپونکتین و ایزوفرم 2 گیرنده فعال کننده پرولیفراکتو پراکسی زوم در زنان چاق (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور (3) نحوه انجام: 82 زن واجد شرایط با نمایه توده بدنی 30 تا 34.9 کیلوگرم بر متر مربع به صورت تصادفی (توسط جدول اعداد تصادفی) به دو گروه 41 نفری مکمل (روغن سیاه دانه) و دارونما (روغن آفتابگردان) تقسیم خواهند شد. (4) شرکت کنندگان: زنان با سن 25-50 سال؛ نمایه توده بدنی بین 30 تا 34.9 کیلوگرم بر متر مربع؛ عدم تبعیت از رژیم کاهش وزن یا هر رژیم خاص دیگر طی 6 ماه گذشته (5) مداخلات: گروه مداخله: 3گرم در روز روغن سیاه دانه به صورت 3 کیسول 1000 میلی گرمی و گروه کنترل: 3گرم در روز روغن آفتابگردان به صورت 3 کیسول 1000 میلی گرمی به مدت دو ماه. همچنین تمامی شرکت کنندگان رژیم غذایی کاهش وزن با 500 کیلو کالری کمتر از نیاز روزانه شان را دریافت خواهند کرد (6) متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری های تن سنجی (وزن، فد، دور کمر و دور باسن)؛ الگوی لیپیدی شامل: کلسترول، تری گلیسیرید، لیپوپروتئین با چگالی کم، لیپوپروتئین با چگالی بالا؛ فاکتورهای التهابی شامل: اینترلوکین-6، فاکتور نکروز توموری-آلفا و hs-CRP؛ دریافت غذایی (یادآمد غذایی 24 ساعته برای دو روز کاری و 1 روز تعطیل)؛ نحوه توزیع و فراوانی ژن های آدیپونکتین و گیرنده فعال کننده پرولیفراکتو پراکسی زوم گاما دو در افراد مورد مطالعه

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
1392/09/26, 2013-12-17

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا مهدوی

#### نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7584 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

mahdavar@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات علوم دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01, 2013-12-22

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روغن سیاه دانه به همراه رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص های تن سنجی، الگوی لیپیدی و برخی عوامل التهابی در زنان چاق با پلی مورفیسم های مختلف ژن آدیپونکتین و ایزوفرم نوع 2 گیرنده فعال کننده پرولیفراکتو پراکسی زوم گاما

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106191197N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-12-2013, 1392/09/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سیاه دانه در زنان چاق

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان با سن 25-50 سال; نمایه توده بدنی بین 30 تا 34.9 کیلوگرم بر متر مربع; عدم تبعیت از رژیم کاهش وزن یا هر رژیم خاص دیگر طی 6 ماه گذشته. معیارهای خروج: مصرف مکمل ویتامینی- مواد معدنی در طول 3 ماه گذشته; مصرف داروهای ضد التهاب، کاهنده وزن، آسپیرین و سایر داروهای ضد انعقاد خون; بیماری‌های قلبی-عروقی، اختلالات کبدی، کلیوی و تیروئیدی، دیابت نوع 1 یا 2; بارداری; شیردهی; سیگار کشیدن

## سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی نمونه‌ها براساس روش permuted block randomization (با بلوکهای 2 تایی) با استفاده از نرم افزار RAS صورت می‌گیرد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

خیابان عطار نیشابوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## شهر

تبریز

## کد پستی

## تاریخ تایید

1392/08/27, 2013-11-18

## کد کمیته اخلاق

92126

## 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

شاخص‌های تن سنجی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از 2 ماه)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قد، وزن، دور کمر، دور باسن

### 2

## شرح متغیر پیامد

عوامل التهابی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از 2 ماه)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری TNF- $\alpha$ , IL-6 و hs-CRP با استفاده از کیت‌های مخصوص

### 3

## شرح متغیر پیامد

الگوی لیپیدی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه (بعد از 2 ماه)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری TC, TG, LDL-C, HDL-C با کیت‌های خاص

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

فراوانی ژنوتیپ‌های آدیپونکتین و PPAR gamma 2

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش PCR-RFLP

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 3 گرم در روز روغن سیاه دانه تهیه شده توسط شرکت دواسازی دانا (کیسول نرم 1 گرمی 3 بار در روز قبل از غذا) به همراه رژیم غذایی کاهش وزن

## طبقه بندی

غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مصرف 3 گرم در روز روغن آفتابگردان (کپسول نرم 1 گرمی 3 بار در روز) به همراه رژیم غذایی کاهش وزن

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک شیخ الرئیس

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد علیزاده

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، کلینیک شیخ الرئیس

**شهر**

تبریز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا رشیدی

**آدرس خیابان**

خیابان عطار نیشابوری-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**2****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات تغذیه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا استاد رحیمی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت-خیابان عطار نیشابوری-دانشگاه بهداشت و تغذیه-

بلوک ۸ طبقه سوم

**شهر**

تبریز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

-

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات تغذیه

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه

**نام کامل فرد مسوول**

نازلی نمازی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت- خیابان عطار- دانشگاه علوم پزشکی -دانشکده

بهداشت و تغذیه

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

1113 1334 41 98+

**فکس**

**ایمیل**

nazli.namazi@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات تغذیه، دانشکده بهداشت و تغذیه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا مهدوی

**موقعیت شغلی**

PhD تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -

دانشکده بهداشت و تغذیه

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تلفن**

2292 1335 41 98+

فکس

2292 1335 41 98+

ایمیل

nazli.namazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1113 1334 41 98+

فکس

ایمیل

mahdavi@tbzmed.ac.ir;nazli.namazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده بهداشت و تغذیه

نام کامل فرد مسوول

نازلی نمازی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشگاه علوم پزشکی -

دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی