

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر مکمل‌یاری با ویتامین D و/یا منیزیم بر خلق، سطح سرمی BDNF، التهاب، و SIRT1 در زنان چاق

سطح SIRT-1؛ سطح سرمی BDNF؛ وضعیت خلق.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ویتامین D و/یا منیزیم بر خلق، سطح سرمی BDNF، التهاب، و SIRT1 در زنان چاق

طراحی

مطالعه در فاز 3 کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی فاکتوربال، دو سوبه کور، و تصادفی انجام خواهد شد. 80 زن چاق و واجد شرایط، به صورت تصادفی در یکی از 4 گروه (ویتامین D، منیزیم، توأم دو مکمل، دارونما) قرار خواهند گرفت. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان چاق شاغل در دانشگاه علوم پزشکی ایران، که معیارهای ورود را داشته باشند، به صورت تصادفی در یکی از 4 گروه (ویتامین D، منیزیم، توأم دو مکمل، دارونما) قرار خواهند گرفت. وضعیت خلق افراد توسط پرسشنامه افسردگی بک در ابتدا و پایان هفته 8 مداخله ارزیابی خواهد شد. نمونه خون به منظور ارزیابی سطح 25-هیدروکسی ویتامین D، و شاخص‌های التهابی و SIRT-1 در ابتدا و پایان هفته 8 مداخله جمع‌آوری خواهد شد. جهت کورسازی، فردی که در مراحل اجرای طرح نقش ندارد، لیست تصادفی سازی را تهیه خواهد نمود. قرص‌ها و دارونمای آن‌ها در ظروف یکسان قرار گرفته و به طور تصادفی کدگذاری خواهند شد. شرکت کنندگان و پژوهشگر از نحوه کدگذاری آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نمایه توده بدنی 30-40 کیلوگرم/مترمربع؛ سن 18-50 سال؛ سطح 25(OH)-D کمتر از 30 نانوگرم/میلی‌لیتر؛ عدم ابتلا به اختلالات کبدی، کلیوی، و گوارشی؛ عدم مصرف مکمل ویتامین D و منیزیم، یا داروهای ضد افسردگی و ضد التهابی. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت یک قرص 50000 واحدی ویتامین D به صورت هفتگی به همراه روزانه یک عدد قرص منیزیم (حاوی 250 میلی‌گرم منیزیم اکساید)؛ گروه مداخله 2: دریافت یک قرص 50000 واحدی ویتامین D به صورت هفتگی به همراه روزانه یک عدد دارونمای منیزیم؛ گروه مداخله 3: دریافت روزانه یک عدد قرص منیزیم، به همراه دارونمای ویتامین D به صورت هفتگی؛ گروه کنترل: دریافت یک دارونمای ویتامین D به صورت هفتگی به همراه روزانه یک عدد دارونمای منیزیم.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی 25(OH)D؛ سطوح سرمی TNF- α ؛ سطح سرمی IL-6؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090822002365N23

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-08-2019، 1398/05/25

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2019، 1398/05/25

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-08-2019، 1398/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4734 8670 21 98+

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06، 1398/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05، 1399/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌باری با ویتامین D و/یا منیزیم بر خلق، سطح سرمی BDNF، التهاب، و SIRT1 در زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D و منیزیم بر التهاب و علائم افسردگی ناشی از چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان چاق با نمایه توده بدنی 30-40 کیلوگرم/مترمربع سن 18-50 سال سطح 25(OH-D) سرمی کم‌تر از 30 نانوگرم/میلی‌لیتر عدم ابتلا به اختلالات خودایمنی، کبدی، کلیوی، و گوارشی عدم مصرف مکمل ویتامین D و/یا منیزیم، یا داروهای ضد افسردگی و ضد التهابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر نوع بیماری حاد در طی مطالعه عدم تمایل به ادامه مطالعه پذیرش مداخله به میزان کم‌تر از 90 درصد

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی با بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 80 نفر، 20 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه‌های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. لذا قبل از انتخاب شرکت کنندگان، فرد از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی اطلاع خواهد بود و همچنین توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام کورسازی، فردی که در مراحل اجرای طرح نقشی ندارد، لیست تصادفی سازی را جهت اختصاص شرکت کنندگان به یکی از 4 گروه: ویتامین د، منیزیم، توأم ویتامین د و منیزیم، یا دارونما، تهیه می نماید. قرص های ویتامین د، منیزیم، و دارونما در ظروف قرصی که از نظر ظاهر کاملاً یکسان هستند، قرار گرفته و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت تصادفی کدگذاری خواهند شد. هیچ یک از افراد شرکت کننده و شخص پژوهشگر از نحوه کدگذاری آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی

ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان بعثت، پلاک 21، مؤسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تاریخ تایید

2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF- α .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی TNF- α با استفاده از روش ELISA و با استفاده از کیت Bender Med (ساخت شرکت Bender Med، کشور آلمان).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-6.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی IL-6 با استفاده از روش ELISA و با استفاده از کیت

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی BDNF.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی BDNF با استفاده از روش ELISA و با استفاده از کیت ZellBio (ساخت شرکت ZellBio، کشور آلمان).

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی SIRT-1.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی SIRT-1 با استفاده از روش ELISA و با استفاده از کیت ZellBio (ساخت شرکت ZellBio، کشور آلمان).

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت خلق.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک.

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت یک دارونمای ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی به همراه روزانه یک عدد دارونمای منیزیم (ساخت شرکت زهراوی)، به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

malakoutik@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خیابان بعثت، پلاک 21، مؤسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تلفن

8037 6693 21 98+

ایمیل

nimad.rms@research.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دریافت یک قرص 50000 واحدی ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی به همراه روزانه یک عدد قرص منیزیم (حاوی 250 میلی‌گرم منیزیم اکساید) (ساخت شرکت جالینوس)، به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دریافت یک قرص 50000 واحدی ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی به همراه روزانه یک عدد دارونمای منیزیم (ساخت شرکت زهراوی)، به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: دریافت روزانه یک عدد قرص منیزیم (حاوی 250 میلی‌گرم منیزیم اکساید) (ساخت شرکت جالینوس)، به همراه دارونمای ویتامین د (ساخت شرکت زهراوی) به صورت هفتگی، به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4743 8670 21 98+

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

4 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین و دانشجویان متقاضی

قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل

یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی:

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 86704743 21 0098

ایمیل: rezavafa@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4734 8670 21 98+

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا وفا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت، گروه تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4734 8670 21 98+

ایمیل

rezavafa@yahoo.com

بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 86704743 21 0098
ایمیل: rezavafa@yahoo.com
سایر توضیحات

متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل
یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی:
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده