

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## تأثیر مکمل یاری ریشه گیاه ترپتیریزوم ویلفوردی بر وضعیت متابولیک، شاخص‌های تن‌سنجی و سطح سرمی لپتین و کمرین در زنان چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی اثر مکمل یاری ریشه گیاه ترپتیریزوم ویلفوردی بر وضعیت متابولیک، شاخص‌های تن‌سنجی و سطح سرمی لپتین و کمرین در زنان چاق می باشد. حجم نمونه 44 نفر شامل 22 نفر در گروه مداخله و 22 نفر کنترل می باشد. این کارآزمایی به صورت بالینی تصادفی شده دو سو کور کنترل شده با دارونما انجام خواهد گرفت. کور سازی برای بیماران و پژوهشگران مطالعه انجام شد. افراد بعد از احراز شرایط ورود به روش انتصاب تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. ابتدای مطالعه از افراد 5 سی‌سی خون (بعد از 8-12 ساعت ناشتایی) گرفته خواهد شد. بعد از مشخص شدن افراد به دو گروه مداخله و کنترل، برای پوشش تخصیص به دو گروه از پاکت‌های کدر و سر بسته استفاده خواهد شد. برای همه افراد در پاکت‌ها، کیسول‌های مشابه قرار خواهد گرفت. افراد به صورت روزانه یک عدد کیسول 200 میلی‌گرمی همراه نهار مصرف خواهند کرد. خون ناشتا جهت شاخص‌های چربی‌های خون، لپتین، انسولین و کمرین استفاده می شود. فشار خون نیز اندازه گیری می شود. پرسشنامه ویژگی‌های عمومی، شاخص‌های تن‌سنجی، پرسشنامه‌های فعالیت فیزیکی و پرسشنامه سطح اشتها و یاد آمد 24 ساعته در شروع مداخله، هفته ششم (برای پیگیری) و در هفته دوازدهم توسط شرکت‌کنندگان تکمیل خواهد شد. افراد بر اساس معیارهای زیر وارد مطالعه خواهند شد: زنان 25-50 ساله؛ نمایه توده بدنی بین سی تا چهل. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: مصرف داروهای کاهنده چربی خون؛ مصرف داروهای کاهنده وزن و اعتیاد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بیت الله علی پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7580 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

alipourb@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-11, 1396/04/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-11, 1396/05/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری ریشه گیاه ترپتیریزوم ویلفوردی بر وضعیت متابولیک، شاخص‌های تن‌سنجی و سطح سرمی لپتین و کمرین در زنان چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه ترپتیریزوم ویلفوردی بر چاقی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 25-50 ساله؛ شاخص توده بدنی بین سی تا چهل؛ تمایل به همکاری. معیارهای خروج: مصرف داروهای کاهنده چربی خون؛ مصرف داروهای کاهنده وزن بدن؛ اعتیاد و سیگار کشیدن؛ یائسگی؛ حساسیت به کیسول دارونما؛ ابتلا به سرطان، بیماری‌های قلبی عروقی، اختلالات کبدی، کلیوی و کم‌خونی؛ مصرف مکمل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610084105N29

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-07-2017, 1396/04/10

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-07-01, 1396/04/10

آنتی‌اکسیدانی، مکمل روغن ماهی و الکل؛ بارداری و شیردهی.

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

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

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/04, 2017-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.179

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

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک و رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک و رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک و رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک و رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کمربین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

8

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نسبت وزن به مجذور قد

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص مقاومت انسولینی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنزیماتیک گلوکز اکسیداز و رنگ سنجی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح انسولین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش آنزیماتیک با استفاده از دستگاه اتوانالایزر

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
مقاومت انسولینی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش HOMAIR

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
دریافت غذایی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، هفته ششم و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش نامه و نرم افزار nutrition 4

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، هفته ششم و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشار سنج جیوه ای استاندارد

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت فیزیکی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، هفته ششم و سه ماه بعد  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه بین الملل فعالیت فیزیکی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
بیماران گروه مداخله به مدت سه ماه روزانه یک عدد کپسول حاوی  
200 میلی‌گرم پودر ریشه گیاه ترپتیریزوم ویلفوردی دریافت خواهند  
کرد. کپسول‌ها باید همراه با غذا و یک لیوان آب‌خورده شوند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
بیماران گروه کنترل به مدت سه ماه روزانه یک عدد از کپسول پلاسیبو  
دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مصطفی نچواک  
**آدرس خیابان**  
میدان ایثار، دولت آباد، دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی و  
خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
**شهر**  
کرمانشاه

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد رضا رشیدی، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
تبریز  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت  
**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**  
100

**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

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

mahdijj8730@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی موسوی مله

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

mahdijj8730@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی موسوی مله

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی موسوی مله

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت.

شهر

تبریز

کد پستی

00984133357581

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