

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر عصاره برگ زیتون بر وزن و ترکیب بدن، سطح اسیدهای چرب آزاد، فاکتورهای گلیسمی، پروفایل لیپیدی و سطوح سرمی آدیپوسیتوکین ها در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190129042552N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فروغ شایسته
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5113 3376 61 98+
آدرس ایمیل
forough_shayesteh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره برگ زیتون بر وزن و ترکیب بدن، سطح اسیدهای چرب آزاد، فاکتورهای گلیسمی، پروفایل لیپیدی و سطوح سرمی آدیپوسیتوکین ها در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر عصاره برگ زیتون بر وزن و ترکیب بدن، سطح اسیدهای چرب آزاد، فاکتورهای گلیسمی، پروفایل لیپیدی و سطوح سرمی آدیپوسیتوکین ها در زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل دار تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر با مراجعه به دفتر رژیم درمانی خصوصی شهر اهواز انجام خواهد شد. افراد گروه مداخله و کنترل، به مدت 2 ماه، به ترتیب روزانه 250 میلی گرم عصاره برگ درخت زیتون به شکل کپسول و یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. هر کدام از افراد پرسشنامه های رضایت نامه، فردی، فعالیت فیزیکی و ثبت غذایی را پر خواهند کرد. هم چنین در ابتدا و انتهای مطالعه در حالت ناشتا از افراد 5 میلی لیتر نمونه خون گرفته می شود. نیاز به انرژی با استفاده از فرمول میفلین بدست می آید و سپس 500 کیلوکالری از نیاز انرژی تخمین زده شده کسر خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : زنان 18-50 ساله، دارا بودن شاخص توده بدنی 30 تا 40، شرایط عدم ورود: یائسگی، شیردهی و بارداری، آلرژی و حساسیت غذایی سابقه ابتلا به بیماری هایی مانند سرطان، بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی و گوارشی، انجام جراحی برای کاهش وزن، کاهش وزن در طول 6 ماه گذشته، مصرف مکمل های ویتامینی، مواد معدنی، گیاهی و داروهای کاهنده اشتها و وزن، عدم مصرف بیش از 10% مکمل ها

گروه های مداخله

1) گروه دارونما + رژیم کم کالری استاندارد (2 گروه مکمل عصاره برگ درخت زیتون + رژیم کم کالری استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، ترکیب بدن، اسیدچرب آزاد سرم، وضعیت گلیسمیک، پروفایل لیپیدی، لپتین، آدیپونکتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره برگ زیتون بر زنان چاق تحت رژیم کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 50-18 سال شاخص توده بدنی 30 تا 40 کیلوگرم بر مجذور متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسگی شیردهی و بارداری آلرژی و حساسیت غذایی سابقه ابتلا به

بیماری هایی مانند سرطان، بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی

و گوارشی انجام جراحی برای کاهش وزن کاهش وزن در طول 6 ماه

گذشته مصرف مکمل های ویتامینی، مواد معدنی، گیاهی و داروهای

کاهنده اشتها و وزن مصرف نکردن بیش از 10 درصد مکمل

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط با روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی و با

استفاده از اعداد تصادفی بدست آمده از کامپیوتر به دو گروه مداخله و

کنترل تقسیم میشوند. نام گذاری ظروف پلاستیکی مکمل های عصاره

برگ زیتون و دارونما بر اساس اعداد تصادفی انجام خواهد شد و به

طور پیش فرض اعداد زوج یا فرد به گروه A یا B اختصاص می یابند.

جهت پنهان سازی، از مهر و موم بودن ظروف پلاستیکی، شباهت

ظاهری آنها و هم وزن بودن آنها اطمینان حاصل می شود. همچنین

فرآیند تصادفی سازی توسط فردی غیر از محققین انجام میگردد تا

تورش احتمالی کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی در مورد شرکت کنندگان و محقق اصلی

صورت خواهد گرفت. جهت کور سازی، مکمل های پلاسبو هم شکل و

هم اندازه با مکمل عصاره برگ زیتون تهیه و در ظروف مشابه تهیه

خواهند شد. همچنین ظروف با A و B کدگذاری خواهند شد. بنابراین

محققین از نوع کپسول ها بی اطلاع اند. بطوری که شرکت کنندگان و

محققین در مرحله انتخاب شرکت کنندگان و جمع آوری اطلاعات کور

سازی خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-05-02, 1399/02/13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.146

بیماری های (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

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از 4 و 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، پس از 4 و 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بیومپدانس آنالیزر

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اسید چرب آزاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراکز بیمار گیری

ابتدا و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب زژیم درمانی دکتر مجید محمدشاهی
نام کامل فرد مسوول
فروغ شایسته
آدرس خیابان
کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
9710 3338 61 98+
ایمیل
Forough_shayesteh@yahoo.com

5

شرح متغیر پیامد
مدل هموستاتیک ارزیابی مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
محاسبه ((گلوکز(میلی گرم / دسی لیتر)) * (انسولین)) / 405

6

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 250 میلی گرم عصاره برگ درخت زیتون
به صورت دو قرص به همراه رژیم کاهش وزن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 250 میلی گرم پلاسبو به صورت دو قرص
به همراه رژیم کاهش وزن
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروغ شایسته

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8253 3373 61 98+

ایمیل

Forough_shayesteh@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول

فروغ شایسته

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ،

دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8253 3373 61 98+

ایمیل

Forough_shayesteh@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار پروتکل مطالعه به شکل مقاله و همچنین انتشار داده‌ها در

قالب مقاله اصیل پژوهشی. کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین که دسترسی به پایگاه‌های اطلاعاتی مطالعات بالینی

دارند

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

است

تنها شرایط استفاده از داده‌ها بعد از انتشار مقاله در مجله ایندکس

شده ISI است.

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

از طریق پایگاه‌های اطلاعاتی مانند google scholar و pubmed و

همچنین ایمیل forough_shayesteh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات (مقاله) از طریق ایمیل حداکثر بعد از یک هفته به دست

درخواست کننده می‌رسد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8253 3373 61 98+

ایمیل

haidari58@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز