پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 50- 18 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 وگوارشی ، 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

گروه‌های 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

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

آخرین بروز رسانی: **2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 61 3376 5113
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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 وگوارشی 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مـوم بودن ظروف پلاستیکی، شباهت ظـاهري آنهـا و هـم وزن بودن آنها اطمینان حاصل می شود. همچنین فرآیند تصادفي سازي توسط فردی غیر از محققین انجام میگردد تـا تورش احتمالي کاهش یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.146

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
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 4 و 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا ، پس از 4 و 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوامپدانس آنالیزر

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اسید چرب آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

5

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

6

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

7

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

مراکز بیمار گیری

1

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

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
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
+98 61 3373 8253
ایمیل
Forough_shayesteh@yahoo.com

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
+98 61 3373 8253
ایمیل
haidari58@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فروغ شایسته
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای غلوم 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
+98 61 3373 8253
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار پروتکل مطالعه به شکل مقاله و همچنین انتشار داده ها در قالب مقاله اصیل پژوهشی. کل داده ها 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 پایگاه های اطلاعاتی مطالعات بالینی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها شرایط استفاده از داده ها بعد از انتشار مقاله در مجله ایندکس شده ISI است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پایگاه های اطلاعاتی مانند pubmed و google scholar 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 می رسد.
سایر توضیحات