

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر مکمل بتا-کاربوفیلین بر نوروپیتیدهای موثر در محور پاداش غذایی مغز، سلامت روان، رفتار غذایی، اشتها و ترکیب بدن در زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل بتا-کاربوفیلین بر نوروپیتیدهای موثر در محور پاداش غذایی مغز، سلامت روان، رفتار غذایی، اشتها و ترکیب بدن در زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا با نصب اطلاعاتی از افراد در سطح جامعه برای شرکت در مطالعه دعوت بعمل خواهد آمد. بعد، افراد به 3 گروه تقسیم می شوند که در آن زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی (گروه اول=28 نفر) و زنان چاق غیر مبتلا به اعتیاد غذایی (گروه دوم=28 نفر) مورد مداخله با بتا کاربوفیلین با دوز 100 میلیگرم در روز به مدت 2 ماه قرار می گیرند. گروه سوم (28 نفر) شامل زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی است که پلاسبو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان چاق با شاخص توده بدنی بین 30 تا 39/99 کیلوگرم بر متر مربع، تایید ابتلا به اعتیاد غذایی پس از کسب امتیاز لازم از پرسشنامه مربوطه، قرار داشتن در محدوده سنی 18-50 سال شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری با مطالعه، داشتن رژیم غذایی کاهش وزن در دوماه اخیر، بارداری و شیردهی، یائسگی، استفاده مستمر (بیش از یک بار در هفته) از مکمل های ویتامین و مواد معدنی در یک ماه گذشته، مصرف الکل، سیگار (مصرف بیش از 3 نخ در روز طی 6 ماه گذشته)، دخانیات یا مواد مخدر، استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها، فعالیت ورزشی که بیش از سه هفته از شروع آن گذشته باشد، سابقه ابتلا به بیماری های اعصاب و روان و یا مصرف داروهای روانپزشکی

گروه های مداخله

زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی (گروه اول=28 نفر)، زنان چاق غیر مبتلا به اعتیاد غذایی (گروه دوم=28 نفر)، گروه سوم (28 نفر) شامل زنان چاق مبتلا به اعتیاد غذایی است که پلاسبو دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار غذایی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200914048712N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهاب علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8889 6696

آدرس ایمیل

sh_alizadeh@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23، ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل بتا-کاربوفیلین بر نوروپیتیدهای موثر در محور پاداش

غذایی مغز، سلامت روان، رفتار غذایی، اشتها و ترکیب بدن در زنان

چاق مبتلا به اعتیاد غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2020-09-10, 1399/06/20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد غذایی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اعتیاد غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتیاد غذایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اوکسی‌توسین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

neuropeptide Y پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بتا-کاربوفیلین بر روی اعتیاد غذایی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بین 30 تا 39/99 کیلوگرم بر متر مربع تایید ابتلا به اعتیاد غذایی پس از کسب امتیاز لازم از پرسشنامه مربوطه قرار داشتن در محدوده سنی 18-50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری با مطالعه داشتن رژیم غذایی کاهش وزن در دوماه اخیر یا نسیجی استفاده مستمر (بیش از یک بار در هفته) از مکمل‌های ویتامین و مواد معدنی در یک ماه گذشته بارداری و شیردهی مصرف الکل، سیگار (مصرف بیش از 3 نخ در روز طی 6 ماه گذشته)، دخانیات یا مواد مخدر استفاده از داروهای کاهش وزن و کاهش اشتها فعالیت ورزشی که بیش از سه هفته از شروع آن گذشته باشد سابقه ابتلا به بیماری‌های اعصاب و روان و یا مصرف داروهای روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

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 بسته‌های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجاییکه این مطالعه از نوع دو سو کور است، جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، در زمان شروع مطالعه مجموعه قوطی‌های حاوی کپسول‌های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر بصورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق و شرکت کنندگان از نوع کپسول‌های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

3

شرح متغیر پیامد
اورکسین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس- اضطراب- افسردگی (DASS-21)

5

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجشگر ترکیب بدن

6

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشتها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله با دوز 100 میلیگرم سافت ژل بتاکاروفیلین در روز به مدت 2 ماه هر روز 1 عدد به صورت دهانی مصرف می شود. شرکت سازنده هنوز مشخص نیست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو به میزان 100 میلیگرم در روز سافت ژل محتوی نشاسته به مدت 2 ماه هر روز 1 عدد. شرکت سازنده هنوز مشخص نیست.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سطح جامعه از طریق اطلاعیه

نام کامل فرد مسوول

شهاب علیزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

sh_alizadeh@alumnus.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوانبخت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

mhjavan2001@yahoo.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن جوانبخت

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
6696 8889 21 98+
ایمیل
mhjavan2001@yahoo.com

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3333 4293 21 98+
ایمیل
mhjavan2001@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت
نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت داده‌ها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به منظور کاربردهای تحقیقاتی و صنعتی که هدف نهایی آن ارتقای
سلامت باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد حسن جوانبخت تلفن: 00989123640104
mhjavan2001@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و ارتباط با مجری طرح
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن جوانبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
6696 8889 21 98+
ایمیل
mhjavan2001@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن جوانبخت