

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر مکمل یاری روی در افراد چاق با اشتهای بالا و مبتلا به کمبود روی بر سطوح هورمون های تعدیل کننده اشتها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری روی بر سطوح سرمی لپتین، گرلین، پروتئین و اکشنگر C و شاخص های آنژیومتری در افراد چاق با اشتهای بالا و مبتلا به کمبود روی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار که به 2 گروه روی و دارونما توسط بلوکهای تصادفی سازی (بلوک های 4 تایی) نرم افزار Random Allocation تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مراجعه کننده به بخش تغذیه درمانگاه امام رضا شیراز، ایران مورد غربالگری برای پیدا کردن افراد واجد شرایط قرار گرفتند و بعد از پر کردن فرم ها، نمونه خون برای مشخص کردن غلظت سرمی روی، جمع آوری شد و افراد با سطح روی سرم کوچکتر از 70 میکروگرم در دسی لیتر برای شرکت در مطالعه انتخاب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 25 تا 55 سال سطح روی سرم کوچکتر از 70 میکروگرم بر دسی لیتر شاخص توده بدنی بزرگتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع امتیاز بزرگتر از 20 از پرسشنامه اشتها؛ عدم استفاده از مکمل های ویتامین و مواد معدنی در 2 ماه گذشته عدم استفاده اخیر از رژیم یا داروهای کاهش وزن عدم ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئید، دیابت، ایدز و سایر بیماری های متابولیک عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون، رقیق کننده خون و بتابلوکرها

گروه های مداخله

گروه روی که برای مدت 3 ماه کیسول 30 میلی گرمی روی گلوکونات را، روزانه دریافت کردند و گروه کنترل که کیسول حاوی 30 میلی نشاسته غیر قابل هضم را، روزانه به عنوان دارونما دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

لپتین، گرلین، پروتئین و اکشنگر C (CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201018049061N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 30-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1007

آدرس ایمیل

narjeszare3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری روی در افراد چاق با اشتهای بالا و مبتلا به کمبود روی بر سطوح هورمون های تعدیل کننده اشتها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روی در چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی < 30kg/m2 روی سرم > 70mcg/dl امتیاز بالای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل های ویتامین و مواد معدنی در 2 ماه گذشته استفاده
اخیر از رژیم یا داروهای کاهش وزن وجود بیماری های کبدی، کلیوی،
تیروئید، دیابت، ایدز و سایر بیماری های متابولیک مصرف داروهای پایین
آورنده چربی خون، داروهای رقیق کننده خون و بتا بلوکرها

تاریخ تایید
2017-11-27, 1396/09/06
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گرلین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتری

4

شرح متغیر پیامد

غلظت روی سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مصرف مکمل روی

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکترومتری جذب اتمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته 6 و 3 ماه بعد از مکملیاری با روی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اختصاص تصادفی افراد واجد شرایط به دو گروه، از روش تقسیم

تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (stratified blocked

randomization) استفاده می شود. اندازه بلوک ها به صورت 4 تایی

است که دو تخصیص به گروه مداخله (A) و دو تخصیص به گروه دارونما

(B) در نظر گرفته می شود که 6 جایگشت مختلف BAAB, BABA,

ABBA, BBAA, ABAB, AABB ایجاد می شود. تصادفی سازی با

استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارخانهی سازنده، کپسول ها را در بسته های مشابه بسته بندی کرده

و آن ها را با نام های A و B مشخص می کند و تا بعد از مطالعه

محققین نیز از ماهیت آن ها اطلاعی ندارند.

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز-

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن به کیلو گرم تقسیم بر قد به متر به توان 2

2

نام کامل فرد مسوول
سیاوش بابا جعفری اسفند آباد
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
1005 3725 71 98+
ایمیل
jafaris@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه یک عدد کپسول 30 میلی گرمی گلوکونات روی از شرکت nature made برای 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه یک عدد کپسول 30 میلی گرمی نشاسته غیر قابل هضم برای 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد تغذیه درمانگاه امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره مظلوم

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14734

تلفن

7300 3212 71 98+

فکس

4673 3647 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نرجس زارع

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1007 3725 71 98+

فکس

ایمیل

narjeszare3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن افتخاری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

32305410-19 71 0098

ایمیل

h_eftkhari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نرجس زارع

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1007 3725 71 98+

فکس

ایمیل

narjeszare3@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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