پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر مكمل ياري با قارچ گانودرما لوسيدوم بر شاخص هاي تن سنجي، بيومارکرهاي شيميايي و فشار خون افراد مبتلا به اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين اثر مكمل ياري با قارچ گانودرما لوسيدوم بر شاخص هاي تن سنجي، بيومارکرهاي شيميايي و فشارخون افراد مبتلا به اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه موازی،دوسوکور،تصادفی شده،فاز 3 بر روی 72 بیمار،برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان صلاح الدین ایوبی بانه انجام شد،به روش تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.بیماران که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به وسیله اعداد تصادفی در دو گروه دارونما و دارو قرار گرفتند.بیماران،کارکنان آزمایشگاه و پزشک از دارو یا پلاسبو بودن مداخله بی اطلاع ولی محقق مطلع بود.بیماران و داروها توسط محقق کدگذاری شدند.کورسازی به این صورت بود که پلاسبو همشکل و همرنگ و هم مزه دارو بود.اما کپسول های پلاسبو حاوی آرد گندم بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : داشتن سن 60تا18 سال،رضایت شخصی فرد، شاخص تن سنجي 25تا29.9، نداشتن بیماریهای زمینه ای مداخله کننده با کاهش وزن و مصرف دارو ، مصرف هر نوع داروی کاهنده وزن و کاهنده چربی یا فشارخون و کنترل کننده قند خون، عدم بارداری و شیر دهی. شرایط عدم ورود : مصرف مکمل کاهش وزن ، پیروی از رژیم غذایی جهت کاهش وزن ، بیماریهای مرتبط با تغییرات متابولیسمی از قبیل بیماری های تیرویید، مصرف داروهای مهارکننده تجمع پلاکتی (مانند آسپرین یا وارفارین) ، در دسترس نبودن فرد به هر دلیلی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران روزانه 3 عدد کپسول گانودرما که هر کپسول حاوی 220میلی گرم پودر کامل قارچ گانودرما لوسیدوم و30 میلی گرم عصاره خالص آبی قارچ گانودرما لوسیدوم و به مدت 6 هفته دریافت کردند.گروه کنترل: بیماران روزانه 3 عدد کپسول که هر کپسول حاوی 250 میلیگرم آرد گندم و به مدت 6 هفته دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص تن سنجي،وزن،دور کمر،دور باسن،نسبت دور کمر به دور باسن ،دور بازو،غلظت کلسترول تام ،لیپو پروتئین کم چگالی(ال دی ال) ، لیپو پروتئین با چگالی بالا(اچ دی ال)،تری گلیسرید،قند خون،فشارخون ،فعالیت فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150706023084N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیعه مرتضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 212640056

آدرس ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر مكمل ياري با قارچ گانودرما لوسيدوم بر شاخص هاي تن سنجي، بيومارکرهاي شيميايي و فشار خون افراد مبتلا به اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر گانودرما لوسیدوم روی وزن و بیومارکرهای شیمیایی و فشار خون افراد مبتلا به اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 60-18 سال رضایت شخصی فرد شاخص توده بدنی بین29/9-25 نداشتن بیماریهای زمینه ای مداخله کننده با کاهش وزن و مصرف دارو مصرف هر نوع داروی کاهنده وزن و کاهنده چربی یا فشارخون و کنترل کننده قند خون عدم بارداری و شیر دهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل کاهش وزن پیروی از رژیم غذایی جهت کاهش وزن بیماریهای مرتبط با تغییرات متابولیسمی از قبیل بیماری های تیرویید بارداری و شیردهی مصرف داروهای مهارکننده تجمع پلاکتی (مانند آسپرین یا وارفارین) به جهت تداخلات دارویی در دسترس نبودن فرد به هر دلیلی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت تصادفی ساده انجام شد به این صورت که 72 نفر با استفاده از جدول تصادفی اعداد انتخاب و با تخصیص تصادفی به روش Random sequence generation توسط اعداد تصادفی در نرم افزار Exel در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند(پیش فرض: اعداد زوج در گروه مکمل گانودرما=گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کپسولهای پرشده با آرد گندم = در گروه کنترل)

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
تمامی بیماران که شرایط ورود به مطالعه را داشتند به وسیله اعداد تصادفی در دو گروه دارونما و دارو قرار گرفتند.بیماران و کارکنان آزمایشگاه و پزشک از دارو یا پلاسبو بودن مداخله بی اطلاع بودند.اما محقق از دارو یا پلاسبو بودن مداخله اطلاع داشت.بیماران و داروها توسط محقق کدگذاری شدند.کورسازی به این صورت بود که پلاسبو همشکل و همرنگ و هم مزه دارو بود.یعنی دارو و پلاسبو هردو در ظاهر شبیه بودند.اما کپسول های پلاسبو حاوی آرد گندم بود.

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 آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، خیابان شهید خاقانی ، خیابان عطاری مقدم ، بن بست کارخانه رنگ ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران ، دفتر پژوهش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1958
تاریخ تایید
2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1399.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افزایش وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول ریاضی

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
دور بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

6

شرح متغیر پیامد
دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول ریاضی

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج دیجیتال

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک مستقیم

9

شرح متغیر پیامد
تریگلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک مستقیم

10

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با چگالی بالا (اچ دی ال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتی مستقیم

11

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین کم چگالی (ال دی ال)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتیک مستقیم

12

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیماتی مستقیم

13

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (آیپک)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : این گروه روزی 3عدد کپسول مکمل گانودرما که هر کپسول حاوی 220میلی گرم پودر کامل قارچ گانودرما لوسیدوم و30 میلی گرم عصاره خالص آبی قارچ گانودرما لوسیدوم دریافت کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : این گروه روزی 3 عدد کپسول که هر کپسول شامل 250 میلی گرم آرد گندم بود به عنوان دارونما دریافت می کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صلاح الدین ایوبي بانه
نام کامل فرد مسوول
امینه باباميري
آدرس خیابان
خیابان ساعت
شهر
بانه

استان
کردستان
کد پستی
5676677544
تلفن
+98 87 5426 0000
ایمیل
Dr.babamiri.shilan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ، خیابان خاقانی ، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2200 6660
فکس
+98 21 2260 0714
ایمیل
info@iau.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iaups.iautmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامي
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امینه باباميري
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر
شهر
بوکان
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
59518039574
تلفن
0098 44 6247630
ایمیل
dr.babamiri.shilan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امینه باباميري
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ابوذر
شهر
بوکان
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
59518039574
تلفن
0098 446247630
ایمیل
dr.babamiri.shilan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضي
موقعیت شغلی
دکترای تخصص فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی ، خیابان قلهک ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان

تهران

کد پستی

194193331

تلفن

+98 21 2264 0051

ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.ir

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