

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر مکمل یاری با قارچ گانودرما لوسیدوم بر شاخص های تن سنجی، بیومارکرهای شیمیایی و فشار خون افراد مبتلا به اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با قارچ گانودرما لوسیدوم بر شاخص های تن سنجی، بیومارکرهای شیمیایی 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 60 تا 18 سال، رضایت شخصی فرد، شاخص تن سنجی 25 تا 29.9، نداشتن بیماریهای زمینه ای مداخله کننده با کاهش وزن و مصرف دارو، مصرف هر نوع داروی کاهش وزن و کاهش 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 تیروئیدی، مصرف داروهای مهارکننده تجمع پلاکتی (مانند آسپرین یا وارفارین)، در دسترس نبودن فرد به هر دلیلی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران روزانه 3 عدد کپسول گانودرما که هر کپسول حاوی 220 میلی گرم پودر کامل قارچ گانودرما لوسیدوم و 30 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 سنجی، 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 (ال اچ دی ال)، تری گلیسیرید، 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: 26-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-26، ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم شیعه مرتضی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

212640056 98+

#### 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

بررسی اثر مکمل یاری با فارچ گانودرما لوسیدوم بر شاخص های تن سنجی، بیومارکرهای شیمیایی 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 18-60 سال رضایت شخصی فرد شاخص توده بدنی بین 25-29/9 نداشتن بیماریهای زمینه ای مداخله کننده با کاهش وزن و مصرف دارو مصرف هر نوع داروی کاهش وزن و کاهش 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 تیرویدی 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

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 هم رنگ و هم مزه دارو بود. یعنی دارو و پلاسبو هر دو در ظاهر شبیه بودند. اما کپسول های پلاسبو حاوی آرد گندم بود.

## 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 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, 1399/04/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1399.151

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول ریاضی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دور بازو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**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

**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

**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 (آپیک)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله : این گروه روزی 3 عدد کپسول مکمل گانودرما که هر

کپسول حاوی 220 میلی گرم بودر کامل قارچ گانودرما لوسیدوم و 30

میلی گرم عصاره خالص آبی قارچ گانودرما لوسیدوم دریافت کردند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**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****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان صلاح الدین ایوبی بانه

**نام کامل فرد مسوول**

امینه بابامیری

**آدرس خیابان**

خیابان ساعت

**شهر**

بانه

**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

**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

**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

**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 سنخ دیجیتال

**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

**شرح متغیر پیامد**

تریگلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مطالعه و 42 روز بعد از شروع مصرف کپسول گانودرما

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنزیماتیک مستقیم

**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

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ابودر  
شهر  
بوکان  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
59518039574  
تلفن  
6247630 44 0098  
ایمیل  
dr.babamiri.shilan@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم شیعه مرتضی  
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

استان  
کردستان  
کد پستی  
5676677544  
تلفن  
0000 5426 87 98+  
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  
6660 2200 21 98+  
فکس  
0714 2260 21 98+  
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 اسلامی  
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  
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 بابامیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو

**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

تهران  
کد پستی  
194193331  
تلفن  
0051 2264 21 98+  
ایمیل  
shiehmorteza@iaups.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست