پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر کپسول کُمّونی (فرآورده طب ایرانی) بر شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی در زنان دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کپسول کُمّونی بر شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی در زنان دارای اضافه وزن و چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور دارای گروه کنترل و تقسیم بندی تصادفی با استفاده از نرم افزار R4.0.2 بر روی 64 بیمار (هرگروه 32 نفر.)

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح سلامتکده احمدیه وابسته به دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهد بود. کپسول های حاوی دارو و دارونما کاملا از نظر شکل و رنگ و اندازه مشابه خواهند بود و در بطری های تیره نگه داری می شوند. نحوه ی نامگذاری بطری ها به صورت A و B خواهد بود و پژوهشگران، داوطلبان، ارزیابی کنندگان پیامد و فرد آنالیز کننده داده های آماری از این که کدام گروه دارو و کدام دارونما هست، مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه .جنس زن 20 تا 40 سال خانم های بیشتر از ۴۰ سال به شرط داشتن ماموگرافی نرمال وارد مطالعه خواهند شد BMI بین ۲۵ تا ۳۴.۹ kg/m۲ شرایط عدم ورود به مطالعه بارداری و شیردهی یائسه بودن خونریزی بیش از حد قاعدگی مصرف مداوم دمنوش ها یا سایر داروهای گیاهی مصرف سیگار یا الکل سابقه ابتلا به هریک از انواع بدخیمی ابتلا به آسم سابقه هرگونه آلرژی سابقه ی هرگونه اختلال هورمونی سابقه بیماری های مزمن کبدی، قلبی، کلیوی، تیروئیدی، دیابت ملیتوس، فشار خون بالا، بیماری های عفونی سابقه ی فامیلی ابتلا به کنسر برست یا آندومتر در اقوام درجه یک مصرف مداوم استامینوفن (پاراستامول) یا داروهای ضد انعقاد یا داروهای ضد پلاکت مثل آسپرین، وارفارین، هپارین و... پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن یا مصرف داروهای کاهنده‌ی وزن طی ۶ ماه گذشته

گروه‌های مداخله

هر یک از داوطلبان روزانه 2000 میلی گرم (1 کپسول 30 دقیقه قبل از صبحانه، 2 کپسول 30 دقیقه قبل از نهار، 1 کپسول 30 دقیقه قبل از شام) دارو یا دارونما را برای مدت 8 هفته دریافت می کنند. همچنین برای کلیه داوطلبان رژیم درمانی توصیه شده توسط متخصص تغذیه تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، BMI، اندازه دور کمر، اندازه دور باسن، نسبت دور کمر به دور باسن میزان دریافت غذایی قند خون ناشتا، پروفایل چربی خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210510051241N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا آقابیگلوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7725 6499

آدرس ایمیل

aghabeiglooei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کپسول کُمّونی (فرآورده طب ایرانی) بر شاخص های تن سنجی و بیوشیمیایی در زنان دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول کمونی بر چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فقط جنس زن سن 20 تا 40 سال خانم های با سن بیشتر از ۴۰ سال به شرط داشتن ماموگرافی نرمال وارد مطالعه خواهند شد BMI بین ۲۵ تا ۳۴.۹ kg/m۲
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی یائسه بودن خونریزی بیش از حد قاعدگی مصرف مداوم دمنوش ها یا سایر داروهای گیاهی مصرف سیگار یا الکل سابقه ابتلا به هریک از انواع بدخیمی ابتلا به آسم سابقه هرگونه آلرژی سابقه ی هرگونه اختلال هورمونی سابقه بیماری های مزمن کبدی، قلبی، کلیوی، تیروئیدی، دیابت ملیتوس، فشار خون بالا، بیماری های عفونی سابقه ی فامیلی ابتلا به کنسر برست یا آندومتر در اقوام درجه یک مصرف مداوم استامینوفن (پاراستامول) یا داروهای ضد انعقاد یا داروهای ضد پلاکت مثل آسپرین، وارفارین، هپارین و... پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن یا مصرف داروهای کاهنده‌ی وزن طی ۶ ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نرم افزار R4.0.2 برای تخصیص تصادفی افراد به یک لیست تصادفی شده احتیاج بود. برای تهیه این لیست که شامل 0 و 1 بود از نرم افزار R استفاده کردیم. در این نرم افزار از توزیع دو جمله ای با P=0.5 به اندازه تعداد کل نمونه (64 نفر) نمونه تصادفی تولید شد. ((64,0.5) A=rbinom) بردار این اعداد شامل 64 عدد از 0 و 1 به تصادف چیده شده برای اعمال تصادفی گروه دارو یا دارونما در نظر گرفته شده است. احتمال P=0.5 منجر به شانس برابر در قرار گرفتن هر فرد در یکی از این گروه ها می شود. در انتها تعداد 1 ها و 0 ها شمارش شده تا با 32 نفر در هر گروه تطابق داشته باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها و دارونما/ کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد 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
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی)
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

2

شرح
اضافه وزن
کد ICD-10
5B80.0Z
توصیف کد ICD-10
Overweight or localised adiposity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مترسنج نواری

3

شرح متغیر پیامد
اندازه دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مترسنج نواری

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4 هفته و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن بر مجذور قد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌های 24 ساعت یاد آمد غذایی (2 روز کاری، یک روز تعطیل)

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیري آزمایشگاهي به روش اتوآنالیزور

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیري آزمایشگاهي به روش اتوآنالیزور

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیري آزمایشگاهي به روش اتوآنالیزور

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول فریدوالد

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیري آزمایشگاهي به روش اتوآنالیزور

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیري آزمایشگاهي به روش اتوآنالیزور

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیري آزمایشگاهي به روش اتوآنالیزور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:هر یک از داوطلبان روزانه 2000 میلی گرم (1 کپسول 30 دقیقه قبل از صبحانه، 2 کپسول 30 دقیقه قبل از نهار، 1 کپسول 30 دقیقه قبل از شام) دارو را برای مدت 8 هفته دریافت می کنند. همچنین برای کلیه داوطلبان رژیم درمانی توصیه شده توسط متخصص تغذیه تجویز می شود.تهیه عصاره های گیاهی توسط شرکت دانش بنیان هیستوژنوتک و بسته بندی محصول و پرکردن کپسول ها توسط شرکت طوبی انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
هر یک از داوطلبان در این گروه روزانه 2000 میلی گرم (1 کپسول 30 دقیقه قبل از صبحانه، 2 کپسول 30 دقیقه قبل از نهار، 1 کپسول 30 دقیقه قبل از شام) دارونما را برای مدت 8 هفته دریافت می کنند. همچنین برای کلیه داوطلبان رژیم درمانی توصیه شده توسط متخصص تغذیه تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب ایرانی احمدیه (دانشگاه علوم پزشکی تهران)
نام کامل فرد مسوول
زهرا آقابیگلوئی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش کوچه تبریز، پلاک ۲۷، سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8839 2558
فکس
ایمیل
spm@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین رضایی زاده
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست. دانشکده و کلینیک تخصصی طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614353
تلفن
+98 21 6697 6527
ایمیل
rezaeizadeh@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
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
زهرا آقابیگلوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست. دانشکده و کلینیک تخصصی طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614353
تلفن
+98 21 6697 6527
ایمیل
aghabeiglooei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا آقابیگلوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست. دانشکده و کلینیک تخصصی طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614353
تلفن
+98 21 6697 6527
ایمیل
aghabeiglooei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا آقابیگلوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ولیعصر. خیابان طالقانی. بعد از میدان فلسطین. خیابان سرپرست. دانشکده و کلینیک تخصصی طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614353
تلفن
+98 21 6697 6527
ایمیل
aghabeiglooei@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات شرکت کنندگان شامل پرسشنامه ها و داده های آزمایشگاهی در صورت نیاز به انجام مطالعات تکمیلی قابل ارائه است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پایان مطالعه به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفا محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داشتن پروپوزال تحقیقاتی که نشان دهنده ی اجرای طرح تحقیقاتی دیگری در تکمیل مطالعه ی حاضر باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زهرا آقابیگلوئی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست بررسی درخواست توسط محققین اعلام نتیجه ی بررسی
سایر توضیحات