پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل بیوتی اسلیم در مقایسه با دارونما بر کاهش وزن در بزرگسالان دارای چاقی یا اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه وزن، نمایه توده بدنی، میزان توده چربی بدن ، میزان توده عضلانی بدن ، و دور کمر در هر گروه و بین دو گروه مورد بررسی در شروع و پایان مطالعه

طراحی

این مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی با دو گروه است. 80 بیمار به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده رژیم و دریافت کننده رژیم و بیوتی اسلیم اختصاص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه سرپایی بیمارستان فیاض بخش انجام خواهد شد. پس از بررسی معیارهای ورود، اطلاعات دموگرافیک جمع آوری شد و اطلاعات آنتروپومتریک ثبت می گردد. در شروع مطالعه وزن، قد، و دور کمر هر بیمار اندازه گیری شد. سپس BMI محاسبه و ترکیب بدنی به روش بیوامپدانس (Bioelectrical impedance analysis) و با استفاده از دستگاه استاندارد اندازه گیری می شود. سطح فعالیتهاي بدني روزمره شرکت کنندگان با استفاده از پرسشنامه استاندارد فعالیت فیزیکي (MET) در ابتدا و انتهای مطالعه برآورد می شود. شرکت کنندگان در هر دو گروه مورد و شاهد در طول مدت مطالعه رژیم غذایی کاهش وزن دریافت خواهند کرد. جهت تنظیم رژیم غذایی، بعد از محاسبه انرژی پایه مورد نیاز افراد براساس فرمول 500-300 کالری از آن کسر گردید و رژیم غذایی محدود از کالری تنظیم و به افراد داده خواهد شد. افراد بر حسب گروهی که در آن قرار گرفتند به مدت 8 هفته مکمل های مربوطه را به همراه رژیم دریافت خواهند کردند. در پایان هفته 8ام اندازه گیری های مربوط به شاخص های تن سنجی که در ابتدای مطالعه مجدداً انجام خواهد شد، . به منظور بررسی رژیم غذایی بیماران از نظر میزان دریافت انرژی در شروع و پایان مطالعه، یادآمد غذایی 3 روزه برای کلیه بیماران تکمیل خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه:1- شاخص توده بدنی > 23.5، 2- سن 20-64 سال شاخص های عدم ورود به مطالعه:1- ابتلا به بیماری های حاد و مزمن، 2- مصرف داروهای کاهش وزن، 3- سوء مصرف مواد، 4- بارداری و شیردهی، 5- مصرف داروهای ضدبارداری

گروه‌های مداخله

کروه مکمل: مکمل بیوتی اسلیم و رژیم کاهش وزن، گروه دارونما: دارونما و رژیم کاهش وزن

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ توده چربی؛ توده بدون چربی؛ شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140804018677N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۳ ,04-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۳ ,04-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۳ ,2021-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8500 6634 21 98+

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰ ,2022-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل بیوتی اسلیم در مقایسه با دارونما بر کاهش وزن در

بزرگسالان دارای چاقی یا اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل بیوتی اسلیم و کاهش وزن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی > 23.5 سن 20-64 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های حاد و مزمن مصرف داروهای کاهش وزن سوء مصرف مواد بارداری و شیردهی مصرف داروهای ضدبارداری
سن
از سن **20 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد.در این راستا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com و انتخاب سربرگ تصادفی سازی، بر روی گزینه make a list کلیک کرده و تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه و سایز بلوک ها (در این مطالعه ۴ در نظر گرفته شده است)، لیستی تصادفی حاوی کدهای مختص بیماران ارائه شده که از آن برای تصادفی سازی استفاده میگردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسو کور می باشد. شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه های تخصیص را درون پاکت دربسته ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می گذارد. شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، سئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواند 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
کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد دارای اضافه وزن و چاق
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از دو ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از دو ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیبات بدن Omron BF511

3

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از دو ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیبات بدن Omron BF511

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم محدود از کالری + بیوتی اسلیم (عصاره خشک چای سبز و تخم گیشنیز) (سان فارمد)، به مدت دو ماه و سه عدد کپسول در روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم محدود از کاری + مالتودکسترین به عنوان دارونما (سان فارمد)، به مدت دو ماه و سه عدد کپسول در روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7 لطفا توجه داشته باشید:
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادي، خیابان ارغوان غربي، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک ۴۶
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به اینجانب
سایر توضیحات