پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر پرل خوراکی حاوی اسانس لیمو و کپسول زنیکال روی وزن در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثر پرل خوراکی حاوی اسانس لیمو و کپسول زنیکال بر روی وزن در افراد با BMI≥ 25 است. طراحی مطالعه: تصادفي كارآزمايی بالینی دو سوکور موازی. معیار ورود و خروج مطالعه: افراد 50-18 ساله مبتلا به اضافه وزن و چاقی (25 ≤BMI) در این مطالعه وارد خواهند شد. افراد مبتلا به نئوپلاستیک، اختلالات قلبی-عروقی، اختلالات سوء جذبی، استفاده اخیر یا قبلا (در ظرف 6 ماه گذشته) از هورمون و داروهای ضد چاقی از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 105 فرد مبتلا به اضافه وزن و چاق واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: افراد برای دریافت پرل خوراکی حاوی اسانس لیمو (گروه مداخله: n=35)، کپسول زنیکال (گروه مداخله: n=35) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=35) تقسیم خواهند شد. وزن شرکت کنندگان در ابتدا و انتهای مطالعه ثبت خواهد شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله برای تعیین پروفایل های متابولیک و هورمون های تیروئیدی از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته (از 20 تیر 1392 تا 20 شهریور 1392). پیامدها: وزن، گلوکز پلاسمایی ناشتا، سطوح سرمی انسولین، پروفایل های لیپیدی و هورمون های تیروئیدی، در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306225623N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-30, ۱۳۹۲/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-30, ۱۳۹۲/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 3570

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پرل خوراکی حاوی اسانس لیمو و کپسول زنیکال روی وزن در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرل خوراکی حاوی اسانس لیمو و کپسول زنیکال در درمان چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: افراد 50-18 ساله؛ BMI≥ 25. معیارهای خروج مطالعه: افراد مبتلا به نئوپلاستیک؛ اختلالات قلبی-عروقی؛ اختلالات سوء جذبی؛ استفاده اخیر یا قبلا (در ظرف 6 ماه گذشته) از هورمون؛ داروهای ضد چاقی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-13, ۱۳۹۱/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
P/29/5/1/4640

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
T3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
T4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرل خوراکی حاوی اسانس لیمو، 030 میلی گرم، سه بار در روز، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول زنیکال، 120 میلی گرم، سه بار در روز، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو، سه بار در روز، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نقوی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
محسن تقی زاده
آدرس خیابان
کاشان، شرکت باریج اسانس
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1446 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.irasemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1446 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.irasemi_r@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی