

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر پودر هسته خرما بر مارکرهای گلیسمی و پروفایل لیپیدی زنان دارای اضافه وزن یا چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پودر هسته خرما بر مارکرهای گلیسمی و پروفایل لیپیدی خون در زنان دارای اضافه وزن یا چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی کنترل شده با دارونما. جمعیت مورد مطالعه: 124 خانم دارای اضافه وزن یا چاق مراجعه کننده به کلینیک رژیم درمانی به 2 گروه دریافت کننده مکمل پودر هسته خرما (400 میلی گرم در روز) و گروه کنترل برای دریافت دارو نما (دریافت 400 میلی گرم شیرخشک فاقد لاکتوز در روز) تقسیم خواهند شد. در ابتدای مطالعه برای هر یک از افراد فرم رضایتنامه کتبی، پرسشنامه مشخصات فردی و فعالیت فیزیکی پر می گردد و سپس افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. هر دو گروه به مدت 90 روز، روزانه 2 عدد کیسول پس از غذا دریافت خواهند کرد. اندازه گیری قد، وزن، دور کمر و دور باسن در ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد. برای اندازه گیری مقادیر گلوکز، HbA1C، انسولین و الگوی لیپیدها و لیپوپروتئینها، 5 میلی لیتر خون قبل از مداخله و نیز در پایان دوره 90 روز از افراد گرفته خواهد شد. اندازه گیری فشار خون سیستمی و دیاستولی افراد نیز در ابتدا و پایان مطالعه در کلیه افراد انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی Random sequence generation در نرم افزار exel استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مراجعه کننده به کلینیک رژیم درمانی در شهر شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 20 تا 50 ساله دارای اضافه وزن یا چاق با شاخص توده بدنی 25 تا 40 که تمایل به همکاری دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله، روزانه 400 میلی گرم پودر هسته خرما (2 کیسول 200 میلی گرمی) و گروه پلاسبو 2 کیسول در روز (هر کیسول حاوی 200 میلی گرم شیر خشک فاقد لاکتوز) دریافت می کنند. مداخله له مدت 90 روز ادامه میابد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی، قند خون ناشتا، HbA1C، متغیرهای آنتروپومتریک و فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211217053429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2022, 1400/10/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-01-2022, 1400/10/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-08, 1400/10/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مارال هاشم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3232 6788

آدرس ایمیل

mary.hashemzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, 1401/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پودر هسته خرما بر مارکرهای گلیسمی و پروفایل لیپیدی

زنان دارای اضافه وزن یا چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پودر هسته خرما بر شاخص های قندخون و چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری زنان 20 تا 50 ساله شاخص توده بدنی 25 تا 40

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف داروهای کاهنده چربی خون و قند خون

مصرف لاغری و رژیم خاص یانسگی دیابت هایپو یا هایپر تیروئیدی کم

خونی مشکلات دستگاه گوارشی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین افراد مراجعه کننده، پژوهشگر افرادی را که معیارهای ورود را

دارند انتخاب و نام آنها را در یک لیست بر حسب شماره ثبت میکند و

سپس با استفاده از تخصیص تصادفی شرکت کنندگان را به گروه

مداخله و دارونما تقسیم بندی می کند. تخصیص تصادفی به روش

Random Sequence generation توسط جدول اعداد تصادفی در

نرم افزار Exel صورت خواهد پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان در طرح تصور می کنند که مداخله را دریافت

کرده اند و از اینکه در گروه دریافت کننده پودر هسته خرما یا گروه

دریافت کننده پلاسبو قرار دارند، اطلاعی ندارند. همچنین محقق و

مراقب بالینی و آنالیزکننده داده ها نیز از اینکه داده ها مربوط به

شرکت کنندگان در کدام گروه (دریافت کننده پودر هسته خرما یا

دریافت کننده پلاسبو) است، بی اطلاع است.

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 دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

14-11-2021, 23/08/1400

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1400.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اختلالات لیپیدی

کد ICD-10

E65-E68

توصیف کد ICD-10

Obesity and other hyperalimentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های استاندارد آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر نواری استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 200 میلی گرم پودر هسته خرما در دو

نوبت

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 200 میلی گرم شیر خشک فاقد لاکتوز در

دو نوبت

طبقه بندی

دارو نما

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مارال هاشم زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شیراز. خیابان ستارخان. کوچه 8. ساختمان پرژام

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7183743576

تلفن

6788 3232 71 98+

ایمیل

mary.hashemzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسما کاظمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

asmakazemi@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک‌های تغذیه و رژیم درمانی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش باباجعفری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

mary.hashemzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاوش باباجعفری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

mary.hashemzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
مارال هاشم زاده

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ستارخان، کوچه 8، ساختمان پرژام

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7183743576

تلفن

+98 71 3232 6788

ایمیل

mary.hashemzadeh@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا امثال آن امکان به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از مطالعه حاضر فقط برای محققین شاغل در

موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه، داده‌های بدست

آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد

گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل

یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: شیراز

، خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، مرکز تحقیقات تغذیه.

شماره تماس: 00987136122283. ایمیل آدرس:

Nutrition_rs@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نتشار مقاله در مجلات علمی - پژوهشی تقاضا کننده‌ها از طریق

ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده‌های حاصل از

مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات