

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر جای سبز بر کاهش شاخص توده ی بدنی (BMI) و اندازه های بدن

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه ی روند تغییرات شاخص توده ی بدنی و اندازه های بدن در دو گروه مورد و شاهد در ابتدا، 6 هفته و 12 هفته پس از درمان. این کلینیکال ترایال در کلینیک درد گیلان روی افرادی که چه برای کاهش وزن و چه دلایل دیگر ویزیت میشوند انجام میشود. پس اخذ شرح حال و انجام معاینه ی بالینی دقیق، ECG 12 لید و یک آزمایش خون جهت سنجش موارد زیر انجام میشود: ALT- AST- BUN- Cr-ALPK- CBC- معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: سن بین 18-55 سال، BMI (24-35 kg/m²)، مصرف چای سیاه روزانه کمتر از 2 چای کیسه و یا کمتر از 4 گرم چای رقیق. معیارهای خروج: ورزشکاران حرفه ای، مصرف سیگار، ابتلا به هرگونه بیماری جسمی یا سایکولوژیک، دریافت دارو و افرادی که اخیراً تحت رژیم غذایی یا دریافت دارو جهت کاهش وزن بوده اند. افزایش یا کاهش وزن بیشتر از 2 کیلوگرم در 3 ماه اخیر، حاملگی یا شیردهی از افراد دارای شرایط ورود به مطالعه رضایت نامه ی آگاهانه اخذ میشود. در این کلینیکال ترایال افراد به شکل تصادفی از طریق بلاک های سه تایی در دو گروه 30 تایی چای سبز و پلاسبو قرار میگیرند. در یک فنجان چای سبز 1 ساعت قبل از صبحانه و ناهار استفاده شود. در ابتدای مطالعه و بعد از هفته ششم و دوازدهم شاخص توده ی بدنی و اندازه های بدن توسط فردی که از نوع ماده ی مصرفی بی اطلاع است اندازه گیری میشود و نتایج بین دو گروه مقایسه میشود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4600 3323 13 98+

آدرس ایمیل

naderi_bahram@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/02, 2015-05-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جای سبز بر کاهش شاخص توده ی بدنی (BMI) و اندازه های بدن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جای سبز بر کاهش شاخص توده ی بدنی (BMI) و اندازه های بدن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: سن بین 30-65 سال، مصرف چای سیاه روزانه بیشتر از 3 چای کیسه و یا 4 فنجان چای رقیق نباشد. معیار های عدم ورود: اختلالات شناختی، سابقه سوء مصرف دارویی و بیماریهای کبدی و کلیوی و سوء مصرف مواد، حاملگی یا شیردهی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504086186N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2015, 1394/02/03

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/03, 2015-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام نادری نبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بلوکهای سه تایی تصادفی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه های بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 6 هفته و دوازده هفته بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: یک فنجان کدر حاوی 100 سی سی دمنوش که از قرار

دادن یک عدد چای سبز کیسه ای حاوی 2 گرم چای سبز در آب 80

درجه ی سانتی گراد به مدت 2 دقیقه تهیه میشود. که 1ساعت قبل از

صبحانه و ناهار استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخلات 2: یک فنجان کدر حاوی 100 سی سی آب که 1ساعت قبل

از صبحانه و ناهار استفاده ه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

بهرام نادری نبی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

آبتین حیدر زاده

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

1930596706

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص توده ی بدنی (BMI)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 6 هفته و دوازده هفته بعد شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Kg/m²

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4139638459
تلفن
0434 3331 13 98+
فکس
5132 3334 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهرام نادری نبی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا

شهر
رشت
کد پستی
4193955599
تلفن
0434 3331 13 98+
فکس
5132 3334 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی گیلان
نام کامل فرد مسوول
هدیه نعمتی
موقعیت شغلی
کارشناس / کارشناس آزمایشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
4193713194
تلفن
0434 3331 13 98+
فکس
5132 3334 13 98+
ایمیل
arcguilan1392@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.arc.gums.ac.ir

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