

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر فراورده الثورزین بنه ( Pistacia atlantica ) در میزان کاهش وزن در زنان ۱۸ تا ۶۰ سال دارای اضافه وزن و چاقی ( $BMI \geq 25$ )، کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهد دار تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر فراورده الثورزین بنه (Pistacia atlantica) در میزان کاهش وزن در زنان ۱۸ تا ۶۰ سال دارای اضافه وزن و چاقی ( $BMI \geq 25$ )

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده بر روی 60 نفر خانم (18-60 سال با BMI بالای 25) مراجعه کننده به کلینیک طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل پس از اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه تعیین مزاج و اندازه گیری وزن و سایز دور کمر و دور باسن (در حالت ناشتا/ ابتدای روز) و انجام آزمایشات پروفایل چربی بعد از هشت ساعت ناشتایی قرار گرفتن افراد بصورت تصادفی دوسوکور در یکی از دو گروه (دارو و دارونما) براساس 'بلوک بندی چهارتایی' برای استفاده از یکی از اشکال دارویی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا، هفته 4 و 8 پس از شروع درمان، میزان وزن و سایز دور کمر و دور باسن و نسبت آنها در محل سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل مورد ارزیابی قرار میگیرند و آزمایش چربی خون پس از 8 هفته از شروع درمان مجدد بررسی میشود. همچنین 4 هفته پس از پایان درمان نیز میزان وزن و سایز دور کمر و دور باسن مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. رژیم غذایی و فعالیت های بدنی از طریق پرسشنامه های ۲۴ ساعته ی یادآمد خوراک و فعالیت بدنی ارزیابی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای واجد شرایط بودن: بیماران با اضافه وزن خفیف تا متوسط و چاقی (BMI بین 25-39.9) سن 18-60 سال معیارهای خروج: افراد با سابقه دیابت؛ بیماری های قلبی عروقی؛ کبدی و کلیوی و بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی نیازمند درمان دارویی بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه دو عدد کیسول 500 میلیگرمی فراورده سفز بعد از صبحانه و شام (8 هفته) گروه کنترل: مصرف روزانه دو عدد کیسول 500 میلی گرم نشاسته پلاسبو شامل بعد از صبحانه و شام (8 هفته) افراد در هر دو گروه در ابتدای مطالعه، هفته های 4 و 8 و 12 از نظر تغییرات وزن، سایز دور شکم و باسن و پروفایل چربی مورد ارزیابی قرار میگیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

وزن، سایز دور کمر، سایز دور باسن، میزان تری گلیسرید و کلسترول LDL و HDL در خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221022056262N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2022, 1401/09/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2022, 1401/09/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-12-2022, 1401/09/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید محسنی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7108 2296 21 98+

#### آدرس ایمیل

saeidmohseny12463@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده الئورزین بنه ( Pistacia atlantica ) در میزان کاهش وزن در زنان 18 تا 60 سال دارای اضافه وزن و چاقی ( $BMI \geq 25$ )، کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهد دار تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده الئورزین بنه ( Pistacia atlantica ) در کاهش وزن

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های مبتلا به اضافه وزن و چاقی اولیه خفیف تا متوسط ( $BMI$  بین 25-39.9)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی و مخفی سازی روند درمان (randomization and concealment): تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی صورت می گیرد. اندازه بلوک ها 4 و نسبت دوگروه در هر بلوک به صورت برابر (1:1) در نظر گرفته می شود. داروها در دو دسته (دارو و پلاسبو) توسط داروساز مطالعه ساخته و برای متخصص آمار مطالعه ارسال می گردد. توالی تصادفی توسط وبسایت <https://www.sealedenvelope.com> تولید می شود. جهت مخفی سازی روند درمان، به ازای هر دارو/پلاسبو یک کد سه رقمی در نظر گرفته می شود و بر روی قوطی های حاوی دارو/پلاسبو کدهای سه رقمی نوشته می شود. کدگذاری توسط متخصص آمار انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

## توصیف نحوه کور سازی

پلاسبو به صورت کپسول های کاملاً مشابه با کپسول سقر (از لحاظ رنگ، بو و مزه) تهیه خواهد شد. به علاوه تمامی کپسول ها در قوطی های کاملاً یکسان قرار داده شده و در اختیار شرکت کنندگان در مطالعه قرار خواهد گرفت. بنابراین هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان طرح از نوع درمان مطلع نیستند بنابراین این مطالعه دوسوکور می باشد. جهت همسانی بو، کپسول های دارونما برای مدتی در فضای در مجاورت اسانس سقر قرار می گیرند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

#### شهر

بابل

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4774547176

#### تاریخ تأیید

2022-10-17, 1401/07/25

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.094

## بیماری های (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

میزان تغییر وزن (شاخص توده بدنی) در زنان دارای اضافه وزن و چاقی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وزن (شاخص توده بدنی) قبل از مداخله، 30، 60 و 90 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ترازوی دیجیتالی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سایز دور شکم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 30، 60 و 90 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

متر اندازه گیری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان کلسترول و تری گلیسرید و LDL و HDL خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
اندازه‌گیری سایز دور باسن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 30، 60 و 90 روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر اندازه‌گیری

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
اندازه‌گیری نسبت سایز دور شکم به سایز دور باسن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 30، 60 و 90 روز پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر اندازه‌گیری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مصرف روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی النورزین بنه، نیم ساعت بعد از صبحانه و شام به مدت 8 هفته. کپسول النورزین بنه در آزمایشگاه داروسازی سنتی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل توسط متخصص داروسازی تهیه می‌شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: مصرف روزانه دو عدد کپسول پلاسبو که شامل 500 میلی گرم نشاسته نیم ساعت بعد از صبحانه و شام به مدت 8 هفته. کپسول دارونما در آزمایشگاه داروسازی سنتی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل توسط متخصص داروسازی تهیه می‌شود  
**طبقه بندی**  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
سلامتکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
خانم دکتر نرجس گرجی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید سرگرد قاسمی، جنب دانشکده پردیس خودگردان، سلامتکده طب سنتی بابل  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
استان

مازندران  
**کد پستی**  
4717647745  
**تلفن**  
3526 3225 11 98+  
**ایمیل**  
info@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی رجب نیا  
**آدرس خیابان**  
خیابان گنج افروز  
**شهر**  
بابل  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4717647745  
**تلفن**  
9592 3219 11 98+  
**فکس**  
0181 3219 11 98+  
**ایمیل**  
info@mubabol.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**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 بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید محسنی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی

پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
0824 3225 11 98+  
فکس  
0803 3225 11 98+  
ایمیل

saeidmohseny12463@gmail.com

آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
0824 3225 11 98+  
فکس  
0803 3225 11 98+  
ایمیل

saeidmohseny12463@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان اشتراک گذاری کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و با ثبت درخواست و تایید موسسه قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به اطلاعات و داده‌ها 6 ماه پس از منتشر شدن مقاله حاصل از این طرح خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

داشتن پروپوزال مصوب مورد تایید موسسات دانشگاهی و هم چنین داشتن کد اخلاق جهت بررسی درخواست الزامی است.

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

مکاتبه با ایمیل مجری مسوول طرح

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به همراه مستندات (پروپوزال و کد اخلاق) به ایمیل saeidmohseny12463@gmail.com بررسی درخواست توسط مجری مسوول و طرح آن در شورای پژوهشی مرکز تحقیقات طب سنتی پاسخ به درخواست (تخمین مدت زمان بررسی هر درخواست حدود یک ماه)

### سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

### نام کامل فرد مسوول

سعید محسنی

### موقعیت شغلی

دانشجو

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

### آدرس خیابان

خیابان جنگ افروز.دانشگاه علوم پزشکی بابل.دانشکده طب سنتی

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

4717647745

### تلفن

9592 3219 11 98+

### فکس

0181 3219 11 98+

### ایمیل

saeidmohseny12463@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

### نام کامل فرد مسوول

سعید محسنی

### موقعیت شغلی

دانشجو

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها