

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 خوراکی 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 داده ها 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 داده ها 6 ماه پس از منتشر شدن مقاله حاصل از این طرح خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند 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