

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین بر سطوح پلاسمایی گرلین، 2-آراشیدونیل گلیسرول و شدت خوردن هدونیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری ملاتونین بر سطوح پلاسمایی گرلین، 2-آراشیدونیل گلیسرول و شدت خوردن هدونیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 46 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده تغذیه و علوم غذایی دانشگاه علوم پزشکی تبریز در 46 فرد داوطلب واجد شرایط با شدت خوردن هدونیک بالا (23 نفر در گروه مکمل ملاتونین و 23 نفر در گروه دارونما) انجام خواهد شد. افراد در این دو گروه، یک قرص 5 میلی گرمی ملاتونین یا دارونما را یک ساعت قبل از خواب شبانه، به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. قبل از آغاز مداخله و پس از 8 هفته از شروع مصرف مکمل یا دارونما، سطوح پلاسمایی آسپیل گرلین و 2-آراشیدونیل گلیسرول در حالت ناشتا سنجش خواهد شد. همچنین جهت سنجش میزان تأثیر مداخله بر دریافت غذا و شدت خوردن هدونیک، از پرسشنامه های یادآمد خوراکی 3 روزه و مقیاس قدرت غذا استفاده خواهد شد. مطالعه به صورت دوسوکور خواهد بود و محقق و شرکت کنندگان از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان سالم چاق یا اضافه وزن دارای شدت خوردن هدونیک بالا در محدوده سنی 19 تا 49 سال شرایط عدم ورود: زنان یائسه، باردار و شیرده، زنانی که از سوء مصرف مواد و اعتیاد به الکل رنج می برند، زنانی که از داروهای استفاده می کنند که بر اشتها تأثیر می گذارد، زنانی که از داروهای استفاده می کنند که با ملاتونین تداخل دارند.

گروه های مداخله

افراد در گروه مکمل ملاتونین و در گروه دارونما، یک قرص 5 میلی گرمی ملاتونین یا دارونما (شامل ترکیبی از سلیکون دی اکساید، سلولوز و نشاسته) را یک ساعت قبل از خواب شبانه به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه ای (دریافت انرژی کل، دریافت انرژی از ماکرونوترینت ها و وزن) سطوح پلاسمایی آسپیل گرلین و 2-آراشیدونیل گلیسرول امتیاز خوردن هدونیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080904001197N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2023, 1402/03/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023, 1402/03/31

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2023, 1402/03/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مهدوی

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه - دانشکده بهداشت و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7584 1335 41 98+

آدرس ایمیل

mahdavar@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04, 1402/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-19, 1403/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین بر سطوح پلاسمایی گرلین، 2-
آرآشیدونیل گلیسرول و شدت خوردن هُدونیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ملاتونین در چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان به ظاهر سالم داوطلب باسواد 19 تا 49 ساله شاخص توده بدنی 25 تا 34/9 کیلوگرم بر متر مربع دارای شدت خوردن هُدونیک بالا عدم تمایل به گرفتن رژیم تمایل به مصرف دارو یا مکمل‌ها برای کاهش وزن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه، باردار یا شیرده زنانی که اخیراً وزن کم کرده اند یا در برنامه های کاهش وزن شرکت کرده اند زنانی که از پرخوری رنج می برند زنانی که در حال حاضر سیگاری هستند زنان با سابقه اخیر مصرف مکمل های موثر بر اشتها (در 3 ماه گذشته) زنانی که به گفته خودشان از سوء مصرف مواد، اعتیاد به الکل، بیماری های خاص مانند سرطان، بیماری قلبی و دیابت رنج می برند خانم هایی که به گفته خودشان کم کاری تیروئید دارند و برای این منظور از دارو استفاده می کنند زنانی که به گفته خودشان از داروهای ضد افسردگی، استروئیدها و داروهای ضد بارداری گذارد، مانند داروهای ضد افسردگی، استروئیدها و داروهای ضد بارداری زنانی که شیفت شب دارند زنانی که بی خوابی شدید یا اختلالات تیروئید دارند زنانی که از داروهای استفاده می کنند که با ملاتونین تداخل دارند (داروهای کاهنده فشار خون، داروهای ضد تشنج، بتابلاکرها، رقیق کننده های خون، آرام بخش ها، داروهای ضد افسردگی، قرص های ضد بارداری، کورتیکواستروئیدها) زنانی که در طول مطالعه مکمل ملاتونین را تحمل نمی کنند زنانی که کمتر از 90 درصد از مکمل های ملاتونین یا دارونما استفاده می کنند

سن

از سن 19 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش تقسیم تصادفی طبقه بندی شده بلوکی خواهد بود. بدین صورت که با توجه به اینکه نمایه توده بدنی می تواند به عنوان مخدوشگر باشد، افراد ابتدا به دو طبقه اضافه وزن و چاق (شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع و شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع) تقسیم می شوند. سپس در هر طبقه با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS) افراد در بلوک های دوتایی با نسبت تخصیص 1 به 1 در یکی از گروه های مکمل ملاتونین و یا دارونما قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای انجام مطالعه به صورت دوسوکور، در ابتدای مطالعه بسته های حاوی مکمل ملاتونین و دارونما توسط فردی به غیر از تیم پژوهشگران به صورت A و B کدگذاری خواهند شد (جهت کورسازی محقق). همچنین قرص های گروه مکمل و دارونما از لحاظ رنگ، شکل، بو و ظاهر یکسان خواهند بود (جهت کورسازی شرکت کننده)

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614776

تاریخ تأیید

17-04-2023, 1/28/1402

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.075

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

سطح پلاسمایی آسپیل گرلین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی 2-آرآشیدونیل گلیسرول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه کرمی زاده

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

malihekarami1370@gmail.com

2**شرح متغیر پیامد**

امتیاز خوردن هدونیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

فاز اول مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس قدرت غذا

3**شرح متغیر پیامد**

دریافت انرژی کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 4 هفته پس از آغاز مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک 3 روزه

4**شرح متغیر پیامد**

دریافت انرژی از ماکرونوترینت ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 4 هفته پس از آغاز مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک 3 روزه

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614776

تلفن

9525 3334 41 98+

ایمیل

shahabip@tbzmed.ac.ir

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

5**شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 4 هفته پس از آغاز مطالعه و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد در این گروه، یک قرص 5 میلی گرمی ملاتونین را

یک ساعت قبل از خواب شبانه همراه با میزان کافی آب، به مدت 8

هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد در این گروه، یک قرص 5 میلی گرمی دارونما

(شامل ترکیبی از سلیکون دی اکساید، سلولوز و نشاسته) را یک

ساعت قبل از خواب شبانه همراه با میزان کافی آب، به مدت 8 هفته

مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن
7580 3335 41 98+
ایمیل
mahdavir@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه کریمی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

malihekarami1370@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه کریمی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

malihekarami1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا مهدوی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست