

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی اثر بالینی تجویز قطره خوراکی حاوی عصاره دارچین، زنجبیل و آب لیمو ترش در بیماران مبتلا به چاقی (فاز ۲a)

چکیده پروتکل

۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 2023-11-19

هدف از مطالعه

بررسی اثر بالینی تجویز قطره خوراکی حاوی عصاره دارچین، زنجبیل و آب لیمو ترش در کاهش وزن و اشتهای بیماران مبتلا به چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در فاز 2 بر روی 70 بیمار مبتلا به چاقی در بیمارستان شریعتی صورت میگیرد. پس از امضای رضایت نامه توسط بیماران پرسشنامه میزان اشتها در ابتدا و انتها درمان توسط بیماران تکمیل شده و در پایان درمان بهبود علائم بیماران براساس طیف لیکرت 0 تا 10 نمره گذاری میشود. همچنین وزن بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه ثبت و مقایسه می گردد. مطالعه دو سوپه کور است و شرکت کنندگان و محقق کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال، BMI کمتر از 39/9 و بالاتر از 25

گروه های مداخله

گروه مداخله 5 قطره افشردارچین و 5 قطره زنجبیل را به صورت خوراکی در نصف استکان آب لیمو مصرف خواهند کرد. گروه کنترل، دارونما را به صورت 5 قطره از دو شیشه حاوی آب مقطر که حاوی یک قطره اسانس دارچین و زنجبیل که در درب شیشه ریخته شده مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اشتها؛ وزن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1223 6412 21 98+

آدرس ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی تجویز قطره خوراکی حاوی عصاره دارچین، زنجبیل و آب لیمو ترش در بیماران مبتلا به چاقی (فاز ۲a)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قطره خوراکی دارچین، زنجبیل و آب لیمو ترش طبیعی در چاقی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار BMI کمتر از 39/9 و بالاتر از 25 سن بین 18 تا 65 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160306026938N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 19-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 19-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های صعب العلاج ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی
مصرف همزمان داروهای کمک کننده به لاغری مصرف داروهای ضد
انعقاد نظیر آسپیرین، وارفارین و کلوپیدوگرل

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار Excel جدول اعداد تصادفی از اعداد تصادفی از 1 تا 70 صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 35 نفره مداخله و کنترل صورت می گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 70 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده و محقق در مطالعه از دارو یا دارونما بودن کپسول ها بی اطلاع هستند در نتیجه مطالعه دو سوبه کور می باشد. نحوه کورسازی به این صورت است که افراد شرکت کننده هیچ نسبت نزدیکی با یکدیگر نداشته و در نتیجه پس از دریافت دارو قابلیت مقایسه با یکدیگر را نداشتند. همچنین فرم و شکل شربت ها و بسته بندی ها در هر دو گروه مداخله و کنترل کاملاً مشابه یکدیگر بوده است و قابل افتراق نمی باشد. شیشه های دارو ابتدا توسط فردی جز محقق به صورت غیر متوالی کدگذاری می شوند. هریک از داوطلبین در مورد طرح پژوهشی توضیحات کافی داده شده و پس از تصادفی سازی با کمک نرم افزار آماری دارو یا دارونما در اختیار آنان قرار می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۲/۲۷, 2023-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.027

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اثر دارو بر وزن بیمار در مقاطع زمانی دو هفته یک بار اندازه گیری می

شود

نحوه اندازه گیری متغیر

توزین با ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از فرد - معیار لیکرت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

PhD فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروچی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

1223 6412 21 98+

فکس

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی وزیریان

موقعیت شغلی

PhD فارماکوگنوزی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروچی، دانشکده

داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

1223 6412 21 98+

فکس

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

Dr.Gholamreza Mohammadi Farsani

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، رویه روی

دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
PhD فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
1223 6412 21 98+
فکس
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها در پایان نامه مرتبط در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد شاغل در دانشگاه‌ها.

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

در صورت نیاز به انجام تحقیقات تکمیلی، مستندات قابل استفاده خواهد بود.

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

دکتر مهدی وزیریان، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شخصی

سایر توضیحات