پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ساشه حاوی عصاره لوبیا سفید، عصاره برگ توت سفید، عصاره قهوه سبز، منیزیم سیترات و کروم پیکولینات و رژیم غذایی در مقایسه با رژیم به تنهایی بر روی کاهش وزن در بزرگسالان مبتلا به چاقی یا اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ساشه حاوی عصاره لوبیا سفید، عصاره برگ توت سفید، عصاره قهوه سبز، منیزیم سیترات و کروم پیکولینات و رژیم غذایی در مقایسه با رژیم به تنهایی بر روی کاهش وزن در بزرگسالان مبتلا به چاقی یا اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 80 فرد با چاقی و اضافه وزن، تصادفی سازی با بلاک های 4 تایی با استفاده از نرم افزار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان شهید فیاض بخش در تهران؛ بر روی افراد مبتلا به چاقی و اضافه وزن؛ دو سوکور؛ کورسازی، تصادفی سازی و اماده سازی قوطی های مکمل توسط یک فرد اموزش دیده خارج از مطالعه انجام می گیرد تا شرکت کنندگان، محققین و اماریست تا انتهای انالیزها کور باقی بمانند. در شروع و پایان مداخله با مکمل یا دارونما وزن، قد، نمایه توده بدن و ترکیب بدنی اندازه گیری می شود. شرکت کنندگان در هر دو گروه در طول مدت مطالعه، علاوه بر مداخله با مکمل/دارونما رژیم غذایی کاهش وزن دریافت خواهند کرد. مدت مطالعه 8 هفته خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخص توده بدنی 25-40، سن 18-65سال و تمایل به شرکت در مطالعه. شاخص های عدم ورود به مطالعه: مصرف داروهای کاهش وزن، سوء مصرف مواد، بارداری و شیردهی، داشتن بیماری های قلبی شناخته شده و داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده

گروه‌های مداخله

گروه مکمل روزانه 1 ساشه 5 گرمی مکمل و رژیم کاهش وزن، گروه دارونما: روزانه یک ساشه 5 گرمی دارونما و رژیم کاهش وزن به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ توده چربی؛ توده بدون چربی؛ شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140804018677N28**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-27, ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ساشه حاوی عصاره لوبیا سفید، عصاره برگ توت سفید، عصاره قهوه سبز، منیزیم سیترات و کروم پیکولینات و رژیم غذایی در مقایسه با رژیم به تنهایی بر روی کاهش وزن در بزرگسالان مبتلا به چاقی یا اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ساشه حاوی عصاره لوبیا سفید، عصاره برگ توت سفید، عصاره قهوه سبز، منیزیم سیترات و کروم پیکولینات بر کاهش وزن در بزرگسالان مبتلا به چاقی یا اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی 25-40 سن 18-65سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای کاهش وزن سوء مصرف مواد بارداری و شیردهی داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده داشتن بیماری های قلبی شناخته شده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه با روش نمونه گیری آسان انتخاب می گردند. بیماران بر اساس سن و جنسیت طبقه بندی شده و هر فرد با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی با نسبت 1:1 در گروه دریافت کننده مکمل و یا دارونما قرار خواهد گرفت. بلوک های چهارتایی به صورت تصادفی و از طریق نرم افزار طراحی می شوند مثل ..... (BAAB)، (ABBA)، (AABB)، (BBAB)، (ABAB). اختصاص A یا B به گروه مکمل و یا دارونما توسط یک فرد خارج از اجرای تحقیق انجام خواهد گرفت که محققین blind باقی بمانند. بر اساس لیست بلوک های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار ، طبق بلوک های چهارتایی آماده شده درمرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A یا B قرار خواهند گرفت و روند تخصیص نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور خواهد بود و لذا شرکت کنندگان، محققین و فرد آنالیزگر داده ها از اینکه هر بیمار مکمل و یا دارونما دریافت می کند بی اطلاع خواهند بود. کورسازی یا blindness این کار توسط شخص سومی خارج از مطالعه صورت خواهد گرفت. تیم تحقیق لذا تا پایان جمع آوری اطلاعات و آنالیز اطلاعات از جزییات گروه ها مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1402.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از دو ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توده چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از دو ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیبات بدن Omron BF511

2

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از دو ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیبات بدن Omron BF511

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مدت مداخله در این کارآزمایی بالینی 8 هفته خواهد بود. بیماران در کنار رژیم محدود از کالری (کسر 300 تا 500 کیلوکالری از انرژی محاسبه شده مورد نیاز روزانه) وزانه 1 ساشه 5 گرمی (حاوی 150 میلی گرم عصاره لوبیا سفید، 200 میلی گرم عصاره برگ توت سفید، 400 میلی گرم عصاره قهوه سبز، 100 میلی گرم منیزیم سیترات و 50 میکرو گرم کروم پیکولینات) (شرکت سمانیک) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مدت مداخله در این کارآزمایی بالینی 8 هفته خواهد بود. بیماران در کنار رژیم محدود از کالری (کسر 300 تا 500 کیلوکالری از انرژی محاسبه شده مورد نیاز روزانه) یک ساشه 5 گرمی حاوی مالتودکسترین (شرکت سمانیک) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7 لطفا توجه داشته باشید:
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سمانیک سلامت گستر
نام کامل فرد مسوول
شمسعلی رضازاده
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان نادری، پلاک 2 واحد 506
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613485
تلفن
+98 21 8839 5400
ایمیل
info@samanik.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سمانیک سلامت گستر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در خصوص پیامد اصلی در صورت ارائه ی درخواست توجیه پذیر از مجری اصلی طرح، 6 ماه پس از چاپ مقاله قابل ارائه به محققین است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط دیگری ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از انتشار مقاله محققین می توانند با ارسال ایمیل به اینجانب، پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در خصوص پیامد اصلی در صورت ارائه ی درخواست توجیه پذیر طی 2 هفته دریافت کنند
سایر توضیحات