

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

**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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۵, 27-08-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 پلاسیبو، با گروه های موازی، دو سوپه 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 آماده سازی قوطی های مکمل توسط یک فرد آموزش دیده خارج از مطالعه انجام می گیرد تا شرکت کنندگان، محققین و آماربست تا انتهای آنالیزها کور باقی بمانند. در شروع و پایان مداخله با مکمل یا دارونما وزن، فدر، 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 18-65 سال 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

گروه های 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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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

۱۴۰۲/۰۳/۲۲, 2023-06-12

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

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 18-65 سال 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 بیماری‌های کلیوی شناخته شده داشتن بیماری‌های 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 نمونه‌گیری آسان انتخاب می‌گردند. بیماران بر اساس سن و جنسیت طبقه‌بندی شده و هر فرد با استفاده از بلوک‌های تصادفی چهارتایی با نسبت 1:1 در گروه دریافت کننده مکمل و یا دارونما قرار خواهد گرفت. بلوک‌های چهارتایی به صورت تصادفی و از طریق نرم افزار طراحی می‌شوند 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 بلوک‌های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می‌باشد، پس از ورود هر بیمار، طبق بلوک‌های چهارتایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A یا B قرار خواهند گرفت و روند تخصیص نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه‌گیری انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور خواهد بود و لذا شرکت کنندگان، محققین و فرد آنالیزگر داده‌ها از اینکه هر بیمار مکمل و یا دارونما دریافت می‌کند بی‌اطلاع خواهند بود. کورسازی یا blindness این کار توسط شخص سومی خارج از مطالعه صورت خواهد گرفت. تیم تحقیق لذا تا پایان جمع‌آوری اطلاعات و آنالیز اطلاعات از جزئیات گروه‌ها مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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) و زانه 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 سترات و 50 میکرو گرم کروم پیکولینات) (شرکت سماتیک) 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 سماتیک) 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

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سماتیک 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

5400 8839 21 98+

ایمیل

info@samanik.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت سماتیک سلامت گستر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

4741-19395
تلفن
7483 2235 21 98+
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

مصادق 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 جزئیات 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

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

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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