

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مصرف سیر سیاه بر کاهش وزن، پروفایل چربی خون و درصد چربی افراد چاق دریافت کننده رژیم کم کالری- یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف سیر سیاه بر وزن، شاخص‌های لیپیدی خون و درصد چربی بدن افراد چاق دریافت کننده رژیم کم کالری

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه موازی، یک سوکور، تعداد 40 فرد چاق به طور تصادفی به دو گروه تقسیم و تحت مطالعه قرار خواهند گرفت. به گروه مداخله علاوه بر رژیم کم کالری روزانه 10 گرم سیر سیاه داده خواهد شد. از گروه کنترل خواسته می شود از مصرف سیر و ترکیبات آن خودداری کنند در این مطالعه فاکتورهای سلامت شامل؛ وزن، چربی خون و چربی بدن اندازه گیری و بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف بررسی تاثیر مصرف سیر سیاه بر وزن و چربی بدن افراد چاق می باشد. سیر سیاه از موسسات مجاز تولید سیر سیاه خریداری خواهد شد. از بین افراد چاق مراجعه کننده به درمانگاه تغذیه شهید مفتاح یاسوج، افراد واجد شرایط ورود که با شرکت در مطالعه موافقت نمایند، انتخاب و به طور تصادفی به یگروه دریافت کننده رژیم کم کالری به همراه سیر سیاه یا رژیم کم کالری بدون مصرف سیر و ترکیبات آن اختصاص خواهند یافت. مدت مداخله 8 هفته است. مجری پروژه و شخص آنالیزور تا پایان آنالیز نسبت به گروه مداخله و کنترل کور خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن نمایه توده بدنی بالاتر از 25، سن بالای 18 سال، موافقت شرکت در طرح معیارهای عدم ورود: سابقه مصرف سیر در ماه گذشته، دریافت داروهای کاهنده وزن، ابتلا به دیابت، حساسیت به سیر، بارداری معیارهای خروج: عدم رعایت رژیم، مصرف داروهای موثر بر وزن در طول درمان، عدم مراجعه شخص، عدم مصرف منظم سیر سیاه در گروه مداخله و مصرف سیر و فراورده های آن در گروه شاهد

گروه های مداخله

گروه مداخله: 20 فرد چاق با نمایه توده بدنی بالای 25 تحت رژیم کم کالری با مصرف روزانه 10 گرم سیر سیاه خواهد بود. گروه کنترل: 20 نفر فرد چاق با نمایه توده بدنی بالای 25 تحت رژیم کم کالری بدون سیر سیاه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بدن؛ درصد چربی بدن؛ کلسترول تام سرم؛ تری گلیسرید سرم؛ لیپوپروتئین با چگالی پایین سرم؛ لیپوپروتئین با چگالی بالا سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230820059190N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023, 1402/06/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, 1402/06/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-09-2023, 1402/06/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جان محمد ملک زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3505 3322 74 98+

آدرس ایمیل

malekjmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, 1403/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تاثیر مصرف سیر سیاه بر کاهش وزن، پروفایل چربی خون و درصد چربی افراد چاق دریافت کننده رژیم کم کالری- یک کارآزمایی بالینی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، یاسوج، بلوار مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2023-03-13, 1401/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.018

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سیر سیاه بر وزن افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم مصرف سیر و محصولات سیر بجز سیرتجویزی 2. عدم دریافت داروهای کاهنده‌ی وزن 3. نداشتن دیابت و چربی خون فامیلیال 4. عدم حساسیت به سیر سیاه عدم دریافت داروهای کاهنده چربی خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیشتر از 30 درصد عدم تبعیت از رژیم مصرف داروهای موثر بر وزن در طی درمان عدم مراجعه جهت کنترل وزن عدم دریافت سیر تجویز شده طبق دستور

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها در صورت موافقت جهت شرکت در طرح به طور تصادفی ساده به یکی از دو گروه مداخله (دریافت سیر سیاه) و کنترل (عدم دریافت سیرسیاه) اختصاص می‌یابند. روش تصادفی سازی تولید 20 عدد تصادفی از 1 تا 40 توسط نرم افزار اکسل برای اختصاص به گروه مداخله و اختصاص 20 عدد مانده به گروه کنترل می‌باشد، نمونه‌ها براساس ترتیب مراجعه شماره گذاری و هرکدام براساس شماره مرتبط در اعداد تصادفی به گروه مربوطه تخصیص خواهند یافت. به هر دو گروه رژیم کم کالری متناسب داده می‌شود و به گروه مداخله علاوه بر رژیم کم کالری روزانه 10 گرم سیر سیاه داده خواهد شد. وزن بدن، درصد چربی بدن و لیپیدهای سرم (تری گلیسرید، کلسترول تام، کلسترول اچ دی ال و کلسترول ال دی ال) در شروع مداخله و پس از 8 هفته مداخله اندازه گیری و مقایسه می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مجری پروژه و شخص آنالیز کننده اطلاعات از نوع تیمار داده شده مطلع نخواهند بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و دو ماه پس از مداخله درمانی (رژیم غذایی کم کالری با یا بدون سیرسیاه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دقیق با دقت اندازه گیری 0.1 کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان شروع و دو ماه پس از مداخله درمانی (رژیم غذایی کم کالری با یا بدون سیرسیاه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بیوایمپدنس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع

مصرف سیرسیاه و رژیم کم کالری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع
مصرف سیرسیاه و رژیم کم کالری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

آدرس خیابان
خیابان پاسدارن- کلینیک شهید مفتاح
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
3301 341 917 98+
ایمیل
malekjmd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع
مصرف سیرسیاه و رژیم کم کالری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امین حسینی مطلق
آدرس خیابان
یاسوج- بلوار شهید مطهری- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
4079 3344 74 98+
ایمیل
aminhomo@yahoo.com

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع
مصرف سیرسیاه و رژیم کم کالری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با روش فریدوالد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به تعداد 20 نفر روزانه تحت رژیم کم کالری که روزانه مقدار 10 گرم سیر سیاه به مدت 8 هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل به تعداد 20 نفر که تحت رژیم کم کالری بدون مصرف سیر سیاه و محصولات سیر خواهند بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
استان کهکلوپه بویراحمد، شهر یاسوج، کلینیک شهید مفتاح
نام کامل فرد مسوول
جان محمد ملک زاده

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
گیتا شفیع
موقعیت شغلی
کارشناس علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع) دانشکده ی بهداشت و علوم تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
3505 3322 74 98+
ایمیل
malekjmd@yahoo.com

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام حسین- گلستان 15 دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
5519 3322 74 98+
ایمیل
shafiei.g71@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
داده‌های مربوط به متغیرهای اولیه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از انتشار مقاله تا یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و موسسات مرتبط با سلامت در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها برای استفاده در مطالعات ثانویه مثل متاآنالیزها مجاز به آنالیز مجدد خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جان محمد ملک زاده. دانشگاه علوم پزشکی یاسوج. دانشکده بهداشت و تغذیه ایمیل: malekjmd@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از گرفتن موافقت از دانشگاه علوم پزشکی یاسوج (یک هفته تا یک ماه)، داده‌ها برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
جان محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام حسین -گلستان 15 دانشکده بهداشت و علوم تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
5519 3322 74 98+
ایمیل
malekjmd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
جان محمد ملک زاده
موقعیت شغلی
استادیار