پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 فردچاق 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 اندازه‌گیری و بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف بررسی تاثیر مصرف سیر سیاه بر وزن و چربی بدن افراد چاق می‌باشد. سیر سیاه از موسسات مجاز تولید سیر سیاه خریداری خواهد شد. از بین افراد چاق مراجعه کننده به درمانگاه تغذیه شهید مفتح یاسوج، افراد واجد شرایط ورود که با شرکت در مطالعه موافقت نمایند، انتخاب وبه طور تصادفی به یگروه دریافت کننده رژیم کم کالری به همرا سیر سیاه یا رژیم کم کالری بدون مصرف سیرو ترکیبات آن اختصاص خواهند یافت. مدت مداخله 8هفته 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 کاهنده‌ی 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 20 فرد چاق با نمایه توده بدنی بالای 25 تحت رژیم کم کالری با مصرف روزانه10گرم سیر سیاه خواهد بود. گروه کنترل: 20 نفر فرد چاق با نمایه توده بدنی بالای 25تحت رژیم کم کالری بدون سیر سیاه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بدن؛ درصد چربی بدن؛ کلسترول تام سرم؛ تری کلیسرید 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: **۱۴۰۲/۰۶/۱۱ ,02-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۱۱ ,02-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 2023-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جان محمد ملک زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 3505

آدرس ایمیل

malekjmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 ومحصولات 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

نمونه ها 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 می یابند. روش تصادفی سازی تولید 20 عدد تصادفی از 1 تا 40 توسط نرم افزار اکسل برای اختصاص به گروه مداخله و اختصاص20 عدد مانده به گروه کنترل می باشد، نمونه ها براساس ترتیب مراجعه شماره گذاری و هرکدام براساس شماره مرتبط در اعدادتصادفی به گروه مربوطه تخصیص خواهند یافت. به هردو گروه رژیم کم کالری متناسب داده می شود 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 وپس از 8هفته مداخله اندازه گیری و مقایسه می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، یاسوج، بلوار مطهری

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2023-03-13, ۱۴۰۱/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1402.018

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 بادقت 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

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

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 کهگیلویه بویراحمد. شهر یاسوج. کلینیک شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
جان محمد ملک زاده
آدرس خیابان
خیابان پاسدارن- کلینیک شهید مفتح
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 917 341 3301
ایمیل
malekjmd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
امین حسینی مطلق
آدرس خیابان
یاسوج- بلوار شهید مطهري- دانشگاه علوم پزشكي یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3344 4079
ایمیل
aminhomo@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام حسین- گلستان 15 دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 5519
ایمیل
shafiei.g71@gmail.com

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 وعلوم تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 5519
ایمیل
malekjmd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 (ع) دانشکده ی بهداشت و علوم تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
+98 74 3322 3505
ایمیل
malekjmd@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به متغیرهای اولیه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلا فاصله بعد از انتشار مقاله تا یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها 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
داده ها برای استفاده در مطالعات ثانویه مثل متاآنالیزها مجاز به آنالیز مجدد خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
چان 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)، داده ها برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد
سایر توضیحات