

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تعیین اثر مکملیاری توام کلسیم و ویتامین ب 12 بر روی برخی از شاخص های تن سنجی، قندخون، چربی خون و فشارخون در افراد مبتلا به سندرم متابولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکملیاری توام کلسیم و ویتامین ب 12 بر روی برخی از شاخص های تن سنجی، قندخون، چربی خون و فشار خون در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور کنترل شده فاز 3 با دو گروه موازی است (گروه مداخله و کنترل). 56 نفر به روش بلوک بندی تصادفی بین گروه ها تخصیص داده می شوند (28 نفر در هر گروه).

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در صورت تمایل از درمانگاه ها و مراکز بهداشت شهر شیراز به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و برای اجرای مراحل طرح به درمانگاه امام رضا ارجاع داده خواهند شد. فرم رضایت آگاهانه جهت واجدین شرایط تکمیل میگردد و به افراد یک پمفلت های آموزشی و توصیه های تغذیه ای جهت همگن شدن رفتارهای تغذیه ای داوطلبان داده شود. پس از دو هفته (دوره run in) در جهت همگن شدن رفتار های تغذیه ای این افراد بر اساس تخصیص تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند. پیامدها قبل و بعد از مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 18 تا 65 ساله مبتلا به سندرم متابولیک بر اساس معیار ATPIII عدم ابتلا به بیماری ها کلیوی و کبدی، بیماری های مزمن، انواع بدخیمی ها و بیماری های سیستمیک عدم مصرف مکمل های کلسیم، ویتامین ب 12، کروم، منیزیم، ویتامین دی به مدت 3 ماه قبل از مطالعه شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: 28 فرد دریافت کننده کلسیم (500 میلی گرم کلسیم کرینات) و ویتامین ب 12 (500 میکروگرم سیانوکوبالامین) روزانه به مدت 8 هفته همراه با دو وعده ی غذای اصلی گروه کنترل: 28 فرد دریافت کننده دارونما (2 عدد کپسول دارونما مشابه با مکمل ها) روزانه به مدت 8 هفته همراه با دو وعده ی غذای اصلی

متغیرهای پیامد اصلی

قندخون، انسولین سرم، شاخص HOMA-IR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230416057916N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2023, 1402/08/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2023, 1402/08/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-20, 1402/08/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده پرستو پاسبان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5287 1589

آدرس ایمیل

parastoo_pasban@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-02, 1402/09/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10, 1402/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مکملیاری توام کلسیم و ویتامین ب 12 بر روی برخی از شاخص های تن سنجی، قندخون، چربی خون و فشارخون در افراد

مبتلا به سندرم متابولیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر مکملیاری توام کلسیم و ویتامین ب 12 بر روی برخی از شاخص های تن سنجی، قندخون، چربی خون و فشارخون در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سندرم متابولیک بر اساس معیار ATP III در صورت تمایل به شرکت در مطالعه در رده ی سنی 18 تا 65 سال. عدم ابتلا به بیماری ها کلیوی و کبدی، بیماری های مزمن، انواع بدخیمی ها و بیماری های سیستمیک عدم مصرف مکمل های کلسیم، ویتامین ب 12، کروم، منیزیم، ویتامین دی به مدت 3 ماه قبل از مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان با استفاده از بلاک های تصادفی (نسبت 1:1) برای دو گروه (گروه مداخله و کنترل) انجام خواهد شد. به این صورت که بلوک های دوتایی با دوره گردش توسط فردی خارج از مطالعه ایجاد خواهند شد. سپس، یک بلوک به طور تصادفی برای تعیین گروه های اختصاص داده شده برای دو شرکت کننده اول انتخاب می شود و به منظور کورسازی محققین این طرح، گروه تخصیص داده شده توسط فردی غیر از محقق و یک فرد خارج از مطالعه در پاکت های سر بسته قرار داده می شوند و به این صورت پنهان سازی تخصیص انجام خواهد شد. در حین مطالعه، با ورود هر شرکت کننده در مطالعه، بر اساس ترتیب، پاکتی باز می شود و گروه اختصاص یافته مشخص می شود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تعیین توالی تخصیص تصادفی، نام گروه ها براساس نام های قرار دادی A و B به ترتیب و براساس توالی مشخص شده در پاکت های بسته توسط فرد خارج از مطالعه قرار می گیرد و به پژوهشگر انجام دهنده ی مطالعه تحویل داده میشود. سپس براساس بلوک های تخصیص یافته، مکمل ها به بیماران ارائه میگردد. بیماران از تخصیص خود به گروه مکمل و یا دارونما مطلع نیستند. بعد از جمع آوری داده ها نیز نتایج پیامدها براساس گروه A و B آنالیز میگردد.

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 در پژوهش دانشکده های بهداشت، تغذیه و علوم غذایی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار رازی، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2023-08-06, 1402/05/15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

کالری متری آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

شاخص HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
405/(گلوکز × انسولین)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با محاسبه ی فرمول و با استفاده از قد و وزن

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استادیومتر

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری

8

شرح متغیر پیامد

LDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری

9

شرح متغیر پیامد

HDL سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (8 هفته پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالری متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه افراد مکمل کلسیم (۵۰۰ میلی گرم کلسیم کربنات) و ویتامین ب ۱۲ (۵۰۰ میکروگرم سیانوکوبالامین) روزانه همراه با دو وعده غذایی اصلی خود به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. مکمل کلسیم با استفاده از پودر کلسیم کربنات و مکمل ب 12 با استفاده از پودر سیانوکوبالامین در دانشکده ی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل افراد هرروز دو کپسول حاوی 500 میلی گرم دارونما (نشاسته) با خصوصیات یکسان از نظر شکل، بو، رنگ و.. همراه با دو وعده غذایی اصلی به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سیده پرستو پاسبان
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7134814336
تلفن
 1589 5287 61 98+
فکس
ایمیل
 parastoo_pasban@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 افسانه احمدی
آدرس خیابان
 میدان نمازی، کلینیک امام رضا(ع)
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 ۱۴۷۳۴-۷۱۳۴۸
تلفن
 4673 3647 71 98+
ایمیل
 motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 افسانه احمدی
موقعیت شغلی
 مربی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71348 - 14336
تلفن
 7137251001-8 0098
ایمیل
 ahmadi.afsane@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 زهرا سهرابی
آدرس خیابان
 خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 1433671348
تلفن
 2430 3212 71 98+
ایمیل
 Sahrabi@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سیده پرستو پاسبان
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
37251001-8 071
ایمیل
parastoo_pasban@yahoo.com

برنامه انتشار