پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات عصاره قهوه سبز بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن و عوامل خطر متابولیک قلبی در نوجوانان چاق: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرات عصاره قهوه با دانه سبز بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن و عوامل خطر متابولیک قلبی در نوجوانان مبتلا به چاقی
طراحی
این مطالعه از یک طرح کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه موازی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما استفاده می کند. شرکت کنندگان به نسبت 1:1 برای دریافت عصاره قهوه دانه سبز یا دارونما به مدت 8 هفته تخصیص داده می شوند. کارآزمایی با چارچوب برتری انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک های آکادمیک اطفال، مدارس و مراکز جامع سلامت در اصفهان، ایران انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوجوانان 12 تا 18 ساله مبتلا به چاقی (BMI برای سن ≥ صدک 95) انتخاب می شوند. معیارهای خروج شامل مسائل بهداشتی، داروها و سابقه جراحی است.
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله عصاره قهوه دانه سبز حاوی 500 میلی گرم CGA در روز را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. به شرکت‌کنندگانی که به گروه کنترل اختصاص داده شده‌اند، دارونمای غیرقابل تشخیص متشکل از نشاسته داده می‌شود. قابل‌توجه است که دارونما با دقت فرموله شده است تا ماده مداخله را از نظر وزن، رنگ و بو منعکس کند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: پیامد اولیه این مطالعه تغییر در BMI z-score از پایه تا 8 هفته پس از مداخله است. پیامدهای ثانویه: 1. تغییرات در شاخص های آنتروپومتریک از پایه تا 8 هفته پس از مداخله. 2. پروفایل های متابولیک، شامل پروفایل لیپیدی، نشانگرهای متابولیسم گلوکز و نشانگرهای التهابی از ابتدا تا 8 هفته پس از مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240213060993N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **18-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **18-02-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-18, ۱۴۰۲/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا کلیشادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5284
آدرس ایمیل
cgdrc@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-02, ۱۴۰۲/۱۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-09, ۱۴۰۳/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات عصاره قهوه سبز بر شاخص های تن سنجی، ترکیب بدن و عوامل خطر متابولیک قلبی در نوجوانان چاق: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر قهوه سبز روی چاقی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان 12 تا 18 ساله مبتلا به چاقی (BMI برای سن ≥ صدک 95) رضایت کتبی آگاهانه از هر دو شرکت کننده و قیم قانونی آنها قادر به انطباق کامل با پروتکل مطالعه باشند و امکان حضور در ویزیت های برنامه ریزی شده را داشته باشند در سه ماه گذشته حداکثر 5 درصد تغییرات وزن بدن را تجربه کرده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان با سابقه کم کاری یا پرکاری تیروئید، نارسایی کلیوی، مصرف معمول قهوه و مصرف کورتیکواستروئیدها نوجوانان با سابقه اختلالات گوارشی که ممکن است بر جذب مواد مغذی تأثیر بگذارد (مانند بیماری التهابی روده، بیماری سلیاک) سابقه شرایط پزشکی مهم یا داروهایی که ممکن است بر ترکیب بدن یا نشانگرهای متابولیک تأثیر بگذارد شرکت در هر برنامه مدیریت وزن یا مداخله غذایی همزمان نوجوانان دختری که باردار، شیرده یا برنامه ریزی بارداری در طول دوره مطالعه هستند حساسیت به عصاره دانه قهوه سبز یا اجزای آن انجام هر گونه عمل جراحی در سال گذشته که ممکن است متابولیسم و وزن بدن را تحت تاثیر قرار دهد اختلالات روانپزشکی قابل توجهی که بر انطباق داروی بیمار تأثیر می گذارد مصرف روتین قهوه بیشتر از دو یا چند فنجان در روز
سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مجموع 70 شرکت کننده به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشت با اندازه های 2، 4 و 6 به تفکیک جنسیت انجام خواهد شد. توالی های تصادفی توسط بسته "blockrand" درنرم افزار R ایجاد می شود. کپسول ها (دارونما/دارو) از طریق ظروف دارویی رمزگذاری شده با ظاهر یکسان توسط یک داروخانه مستقل به شرکت کنندگان اختصاص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای اطمینان از دوسوکوری، نه شرکت کنندگان و نه کارکنان پژوهشی درگیر در مطالعه از تکالیف درمانی آگاه نخواهند شد. پاکت ها توسط شخص ثالث مستقلی که در مطالعه دخالتی ندارد باز می شود و درمان تعیین شده را بر این اساس انجام می دهد. کورسازی برای شرکت‌کنندگان در کارآزمایی، ارائه‌دهندگان مراقبت و ارزیابی کننده پیامد اجرا خواهد شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1402.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در BMI z-score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر در BMI z-score از پایه(قبل شروع مداخله) و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه BMI به وسیله وزن و قد فرد (کیلوگرم بر مجذور قد) و محاسبه z score به کمک میانگین و انحراف معیار متغیر در جامعه مورد نظر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات در شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییرات در شاخص های آنتروپومتریک از پایه تا 8 هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد: با استفاده از یک استادیومتر اندازه گیری می شود، شرکت کننده با پای برهنه ایستاده، پاشنه ها کنار هم و سر در صفحه افقی فرانکفورت است. وزن: با استفاده از یک ترازو دیجیتال مدرج با شرکت کننده در

لباس سبک اندازه گیری می شود. دور کمر: در نقطه میانی بین لبه پایینی آخرین دنده قابل لمس و بالای تاج ایلیاک اندازه گیری می شود. دور باسن: دور پهن ترین قسمت باسن اندازه گیری می شود و نوار موازی با زمین است. نسبت دور کمر به باسن: با تقسیم دور کمر بر دور باسن محاسبه می شود.

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل های متابولیک، از جمله پروفایل لیپیدی، نشانگرهای متابولیسم گلوکز و سطح انسولین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پروفایل های متابولیک، از جمله پروفایل لیپیدی، نشانگرهای متابولیسم گلوکز, سطح انسولین و شاخص های التهابی از ابتدا تا 8 هفته پس از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متابولیسم گلوکز: نمونه خون ناشتا پس از یک شبه روزه گرفته می شود. سطح گلوکز خون با استفاده از روش‌های استاندارد آزمایشگاهی (به عنوان مثال، روش‌های آنزیمی، سنجش گلوکز اکسیداز) اندازه‌گیری می‌شود. پروفایل چربی: نمونه خون ناشتا پس از یک شبه روزه گرفته می شود. سطوح لیپید شامل کلسترول تام، کلسترول HDL، کلسترول LDL و تری گلیسیرید با استفاده از روش های آزمایشگاهی استاندارد ارزیابی می شود. نشانگرهای التهابی (به عنوان مثال، CRP): نمونه خون ناشتا پس از یک شبه روزه گرفته می شود. سطوح نشانگرهای التهابی با استفاده از روش‌های سنجش ایمونوسوربنت متصل به آنزیم (ELISA) که شامل آنتی‌بادی‌های خاص برای هر نشانگر است، اندازه‌گیری می‌شود. سطح انسولین: نمونه های خون ناشتا که پس از یک شب ناشتا به دست می آیند، برای تعیین سطح انسولین مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند. این اندازه‌گیری از روش‌های آزمایشگاهی استاندارد استفاده می‌کند که احتمالاً از تکنیک‌های ایمونواسی برای تعیین کمیت غلظت انسولین در خون استفاده می‌کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله عصاره قهوه دانه سبز حاوی 500 میلی گرم کلروژنیک اسید در روز را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به شرکت‌کنندگانی که به گروه کنترل اختصاص داده شده‌اند، دارونمای متشکل از نشاسته تجویز می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی نواب صفوی
نام کامل فرد مسوول
میلاد مقصودی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان بزرگمهر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153896933
تلفن
+98 31 3227 5358
ایمیل
miladmaghsoudi1996@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رویا کلیشادی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
hrc@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد مقصودی
موقعیت شغلی
محقق پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر، خیابان مبارزان، کوچه سپاهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156615481
تلفن
+98 31 3225 3817
ایمیل
miladmaghsoudi1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد مقصودی
موقعیت شغلی
محقق پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر، خیابان مبارزان، کوچه سپاهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156615481
تلفن
+98 31 3225 3817
ایمیل
miladmaghsoudi1996@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
میلاد مقصودی
موقعیت شغلی
محقق پسا دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر، خیابان مبارزان، کوچه سپاهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156615481
تلفن
+98 31 3225 3817
ایمیل
miladmaghsoudi1996@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در مطالعات سیستماتیک IPD
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول در مطالعه چاپ شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی دو هفته پس از مکاتبه از طریق ایمیل
سایر توضیحات