پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مصرف رب گوجه فرنگی فراسودمند غنی شده با ویتامین D3 بر میزان سطح سرمی افراد بزرگسال 60-20 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر مصرف رب گوجه‌فرنگی غنی‌شده با ویتامین D3
طراحی
این مطالعه کارآزمایی تک بازویی است و تاثیر مصرف رب گوجه فرنگی غنی شده با 25 هیدروکسی ویتامین دی ۳ بر سطح سرمی ۱۰۰ نفر از افراد داوطلب ۲۰ تا ۶۰ ساله با معیارهای صلاحیت مناسب مانند عدم ابتلا به کمبود شدید ویتامین D و افراد با BMI کمتر از 30 مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در یک محیط مناسب (آزمایشگاه رفرنس دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه)، برای تسهیل نمونه گیری خون و اطمینان از نظارت دقیق شرکت کنندگان انجام می شود. کنترل تغذیه: - اطمینان از مصرف روزانه مقدار مشخصی رب گوجه فرنگی توسط شرکت کنندگان. این را می توان با ارائه بسته های از پیش اندازه گیری شده به شرکت کنندگان و ثبت مقدار مصرف شده کنترل کرد. نظارت و نظارت: - تیم تحقیقاتی شامل متخصصان تغذیه، پزشکان و تکنسین های آزمایشگاهی خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن افراد بین 20 تا 60 سال باشد، افراد شرکت کننده به بیماری‌های مزمن مبتلا نباشند، سطح سرمی ویتامین D افراد شرکت کننده پایین یا در محدوده طبیعی، اما نه بالاتر از حد مطلوب باشد،افراد شرکت کننده نباید در 3 ماه گذشته مکمل‌های ویتامین D مصرف کرده باشند، رضایت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: عدم مصرف محصولات غذایی غنی شده با ویتامین D2، عدم رعایت شرایط مطالعه، ایجاد بیماری های جدید یا بدتر شدن بیماری های زمینه ای، واکنش آلرژیک، تصمیم شرکت کننده برای کناره گیری از مطالعه در هر مرحله
گروه‌های مداخله
مصرف رب گوجه‌فرنگی غنی‌شده با ویتامین D
متغیرهای پیامد اصلی
غلظت ویتامین D3 در رب ثابت خواهد ماند. ویژگی‌های رئولوژیکی تغییر نخواهد کرد. پذیرش حسی تغییر نخواهد کرد. غلظت ویتامین D3 در سرم خون افراد بالاخواهد رفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250115064387N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-17, ۱۴۰۴/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-17, ۱۴۰۴/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-17, ۱۴۰۴/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان صادقي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 836 5313
آدرس ایمیل
e.sadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف رب گوجه فرنگی فراسودمند غنی شده با ویتامین D3 بر میزان سطح سرمی افراد بزرگسال 60-20 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف رب گوجه فرنگی فراسودمند غنی شده با ویتامین

D3

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن افراد بین 20 تا 60 سال باشد. افراد شرکت کننده به بیماری‌های مزمن مبتلا نباشند. عدم ابتلا افراد شرکت کننده به بیماری‌های استخوانی خاص مانند پوکی شدید استخوان. سطح سرمی ویتامین D افراد شرکت کننده پایین یا در محدوده طبیعی، اما نه بالاتر از حد مطلوب باشد. افراد شرکت کننده نباید در 3 ماه گذشته مکمل‌های ویتامین D مصرف کرده باشند. رضایت‌نامه شرکت در مطالعه از افراد شرکت کننده دریافت گردد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که شرایط مطالعه توسط افراد رعایت نگردد. ورود هرگونه مداخله اضافی که بر سطح سرمی ویتامین D اثر بگذارد. واکنش آلرژیک یا عدم تحمل به ترکیبات رب گوجه‌فرنگی غنی‌شده. تصمیم شرکت‌کننده به انصراف از مطالعه در هر مرحله.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

رضایتنامه در اختیار افراد شرکت کننده در مطالعه قرار گرفته و در صورت رضایت، افراد از نظر فاکتورهای ذکر شده در پژوهش مورد بررسی قرار خواهند گرفت.جمع آوری داده توسط همکاران و بر اساس نتایج آزمایشات آزمایشگاهی و پرسشنامه انجام خواهد شد، ویزیت افراد در در محلی انجام می¬شود که امکان نمونه‌گیری خون و پیگیری دقیق شرکت‌کنندگان وجود داشته باشد مانند کلینیک.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2025-01-01, ۱۴۰۳/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

50005142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین D3

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر سطح سرمی ویتامین D: میزان تغییر در غلظت سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D بین ابتدای مطالعه و پایان دوره مداخله. این شاخص اصلی وضعیت ویتامین D در بدن است و اثر مستقیم مداخله را نشان می‌دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهارماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، تاثیر مصرف رب گوجه فرنگی غنی شده با ویتامین D3 بر سطح سرمی 100 نفر از افراد داوطلب ۲۰ تا ۶۰ ساله با معیارهای صلاحیت مناسب مانند عدم ابتلا به کمبود شدید ویتامین D و افراد با BMI کمتر از 30 مورد بررسی قرار خواهد گرفت. این افراد به مدت 4 ماه محصول را مورد مصرف قرار خواهند داد. دریافت 800 تا 1000 واحد ویتامین D از طریق مواد غذایی غنی شده با این ویتامین امکان پذیر است. جهت دریافت این مقدار ویتامین و مطابق با میزان ویتامین D اضافه شده به محصول، مصرف 100 گرم رب گوجه فرنگی در روز در نظر گرفته شده است. در آخر با استفاده از آزمایش خون تغییرات سطح سرمی ویتامین D در افراد مشخص می¬گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله : مصرف رب گوجه‌فرنگی غنی‌شده با ویتامین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان صادقی
آدرس خیابان
کرمانشاه - انتهای بلوار پرستار - جنب دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
5333 - 767427
تلفن
+98 83 3427 6300
فکس
+98 83 3427 6300
ایمیل
irhk @ kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://imamreza.kums.ac.ir/fa/sitemap

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ظهره رحیمی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3838 4185
فکس
+98 83 3838 6835
ایمیل
research_it@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vc-research.kums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
50005142
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان صادقی
موقعیت شغلی
پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2002
فکس
+98 83 3710 2002
ایمیل
Nfst_school@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nsft-school.kums.ac.ir/fa/contactus

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان صادقی
موقعیت شغلی
پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2002
فکس
+98 83 3710 2002
ایمیل
Nfst_school@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

https://nsft-school.kums.ac.ir/fa/contactus

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان صادقی
موقعیت شغلی
پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، شهر کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 83 3710 2002
فکس
+98 83 3710 2002
ایمیل
ehsan.sadeghi59@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://nsft-school.kums.ac.ir/fa/contactus

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بلاتکلیف - هنوز مشخص نیست که آیا برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود خواهد داشت یا خیر
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه دیگر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز مشخص نیست که آیا برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود خواهد داشت یا خیر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز مشخص نیست که آیا برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود خواهد داشت یا خیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز مشخص نیست که آیا برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود خواهد داشت یا خیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز مشخص نیست که آیا برنامه ای برای در دسترس قرار دادن آن وجود خواهد داشت یا خیر
سایر توضیحات
کامنتی نیست