پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی خوردن هدونیک و ارتباط آن با برخی عوامل روانشناختی و اثر مکمل کورکومین بر سطوح سرمی آناندامايد و BDNF (Brain-Derived Neurotrophic Factor)و شدت خوردن هدونیک در زنان اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی خوردن هدونیک و ارتباط آن با برخی عوامل روانشناختی و اثر مکمل کورکومین بر سطوح سرمی آناندامايد و BDNF (Brain-Derived Neurotrophic Factor) و شدت خوردن هدونیک در زنان اضافه وزن و چاق

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کنندگان و محقق)، بیماران مراجعه کننده به متخصص تغذیه در بیمارستان امام رضا پس از تخصیص تصادفی در دو گروه ذکر شده تحت مداخله قرار خواهند گرفت. برای یک گروه مکمل کورکومین به صورت دهانی و برای گروه دیگر کپسول دارونما ن به صورت دهانی تجویز خواهد شد، کیفیت خواب پس از هشت هفته بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسو کور، افراد در دو گروه مورد مطالعه، یک کپسول 40 میلی گرمی کورکومین نانو میسلی (با درصد کپسوله شدن 100% و معادل 2-0.8 گرم زردچوبه) یا دارونما (شامل ترکیبی از میکرو کریستالین سلولز) همراه وعده ناهار، به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد و میزان پذیرش بر اساس شمارش کپسول های مصرف شده تعیین خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل زنان به ظاهر سالم و دارای سواد خواندن و نوشتن، زنان چاق و دارای اضافه وزن، و زنان بیشتر از 18 سال خواهند بود. معیارهای خروج نیز شامل زنان یائسه شده، زنان باردار یا شیرده، زنان دارای سابقه اخیر کاهش وزن یا جراحی چاقی، و زنانی که اخیراً مکمل یا داروهای تأثیرگذار بر خواب دریافت کرده‌اند، خواهند بود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیمارانی که به دلیل چاقی به پزشک مراجعه خواهند نمود تحت مداخله قرار خواهند گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای یک گروه مکمل کورکومین به صورت دهانی و برای گروه دیگر کپسول دارونما به صورت دهانی تجویز خواهد شد، کیفیت خواب پس از هشت هفته بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N53**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 7054

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-17, ۱۴۰۳/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی خوردن هدونیک و ارتباط آن با برخی عوامل روانشناختی و اثر مکمل کورکومین بر سطوح سرمی آناندامايد و BDNF (Brain-Derived Neurotrophic Factor)و شدت خوردن هدونیک در زنان اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین بر خوردن هدونیک، آناندامايد، BDNF (Brain-Derived Neurotrophic Factor) و عوامل روان‌شناختی در زنان چاق و دارای اضافه‌وزن

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان به ظاهر سالم و دارای سواد خواندن و نوشتن زنان چاق و دارای اضافه وزن زنان بیشتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یائسه شده زنان باردار یا شیرده زنان دارای سابقه اخیر کاهش وزن یا جراحی چاقی زنانی که اخیراً مکمل یا داروهای تاثیرگذار بر خواب دریافت کرده اند

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه با حجم نمونه 46، بیماران را با استفاده از روش بلوک جایگشتی (block permutation randomization) که در این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه تخصیص یافته به کار گرفته می شود، استفاده می‌کنیم و با 4 نفر در هر بلوک تمام بلوک های ممکن را به صورت زیر میچینیم. block 1:BBAA و block 2:AABB و block 3:ABAB و block 4:BABAو block 5:ABBAوblock6:BAABبرای 46 نفر به 12بلوک احتیاج داریم این بلوک ها را با استفاده از نرم افزار random allocation software که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک بندی است،.از اعداد یک تا شش انتخاب میکنیم به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب از چپ به راست BAABAABB داده می شود و در نهایت به دو گروه مداخله (گروه A) و گروه کنترل (گروه B) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی و همچنین شرکت کنندگان از نوع پروسیجر انجام دهنده بی خبر خواهند ماند و در جریان مطالعه کور خواهند بود؛ لذا این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد. از آنجایی که شرکت کنندگان از نوع داروی مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود، در این مطالعه نخواهند دانست که در سایر بیماران چه نوع دارویی استفاده 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 تبریز

آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665631

تاریخ تایید
2024-12-01, ۱۴۰۳/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.793

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب

کد ICD-10
F15.282

توصیف کد ICD-10
Other stimulant dependence with stimulant-induced sleep disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار، قبل و پس از اتمام مداخله (پس از هشت هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
خوردن هدونیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار، قبل و پس از اتمام مداخله (پس از هشت هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک از مقیاس قدرت غذا (PFS)

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسو کور، افراد در گروه مورد مداخله ، یک کپسول 40 میلی گرمی کورکومین نانو میسلی (با درصد کپسوله شدن 100% و معادل 2-0.8 گرم زردچوبه) همراه وعده ناهار، به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد و میزان پذیرش بر اساس شمارش کپسول های مصرف شده تعیین خواهد شد. قبل از آغاز مداخله و پس از 8 هفته از شروع مصرف مکمل یا دارونما، کیفیت خواب و خوردن هدونیک اندازه گیری خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسو کور، افراد در گروه مورد مداخله ، یک کپسول دارونما (شامل ترکیبی از میکرو کریستالین سلولز) همراه وعده ناهار، به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد و میزان پذیرش بر اساس شمارش کپسول های مصرف شده تعیین خواهد شد. قبل از آغاز مداخله و پس از 8 هفته از شروع مصرف مکمل یا دارونما، کیفیت خواب و خوردن هدونیک اندازه گیری خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
رضا مهدوی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رشا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6165665631
تلفن
+98 21 3335 5921
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
shahabip@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
آزاده خلیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آزاده خلیلی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

برنامه انتشار

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