

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۷

تاثیر رب "به" بر چاقی و پروفایل لیپیدی بیماران هیپرلیپیدمیک مبتلا به چاقی و اضافه وزن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2026, ۱۴۰۵/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف رب به بر چاقی و پروفایل لیپیدی بیماران هیپرلیپیدمیک دچار چاقی و اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی یک سو کور و تصادفی سازی به روش block design

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از غربالگری اولیه بر اساس معیارهای ورود و خروج و تأیید عدم اندیکاسیون درمان دارویی بر اساس ریسک ده ساله و مادام العمر بیماری قلبی-عروقی آترواسکلروتیک، و اخذ رضایت آگاهانه، پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه سطح فعالیت فیزیکی (IPAQ) و یادآمد سه روزه غذایی در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل می گردد. اندازه گیری شاخص های تن سنجی (قد، وزن، BMI، دور کمر، دور باسن و نسبت دور کمر به باسن) انجام می شود. در هر پیگیری، پرسشنامه عوارض مرتبط با دارو تکمیل شده و شاخص های سلامت از طریق معاینه بالینی و در صورت نیاز آزمایش های پاراکلینیک ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مردان و زنان غیر یائسه، هیپرلیپیدمی: کلسترول توتال (TC) بیشتر از 200 و تری گلیسرید (TG) بیشتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر، سن 20 تا 55 سال، شاخص توده بدنی برابر با 25 الی 39.9 کیلوگرم به ازای هر متر مربع، معیارهای عدم ورود: بارداری، شیردهی، بیماری های ایجادکننده هیپرلیپیدمی، هیپرلیپیدمی فAMILIAL، فشارخون بالا، دیابت و پره دیابت، سابقه خانوادگی بیماری های قلبی عروقی زودرس، TG بیشتر از 400 و لیپوپروتئین باچگالی کم بیشتر از 190 میلی گرم در دسی لیتر، نیاز به شروع درمان با داروی کاهنده چربی بر اساس سطح چربی و معیارهای ریسک ده ساله بیماری های قلبی عروقی، آلرژی

گروه های مداخله

کنترل: اصلاح سبک زندگی، مداخله: اصلاح سبک زندگی و رب به

متغیرهای پیامد اصلی

چاقی و اضافه وزن، پروفایل چربی خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260504069255N1

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر رب "به" بر چاقی و پروفایل لیپیدی بیماران هیپرلیپیدمیک مبتلا به چاقی و اضافه وزن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رب "به" بر چاقی و پروفایل لیپیدی بیماران هیپرلیپیدمیک مبتلا به چاقی و اضافه وزن: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان غیر یائسه مبتلا به هیپرلیپیدمی شامل $TC > 200 \text{ mg/dl}$ و $TG > 200 \text{ mg/dl}$ سن 20 تا 55 سال $BMI = 25 - 39.9 \text{ Kg/m}^2$ تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی، یائسگی، برداشت تخمدان، PCOS، مبتلا به بیماری های استخوانی، روماتوئید، تیروئید، پاراتیروئید، قلبی، کبدی، ریوی، کلیوی، روده ای، بدخیمی ها و تب هیپرلیپیدمی فامیلی فشارخون بالا سابقه خانوادگی بیماریهای قلبی عروقی زودرس دیابت و پره دیابت $LDL > 190 \text{ mg/dl}$ و $TG > 400 \text{ mg/d}$ نیاز به شروع درمان با داروی کاهنده چربی بر اساس سطح چربی و معیارهای ASCVD (ریسک ده ساله بیماریهای قلبی عروقی) دریافت داروهای هیپرلیپیدمی دارا بودن علائم بیماری عفونی یا التهابی یا جراحی در سه ماه اخیر استفاده از انسولین، گلی بن گلامید یا کورتیکواستروئیدها، استروژن مصرف مکمل های ویتامینی و مینرال ها، داروهای کاهنده وزن یا پیروی از رژیم غذایی یا ورزشی از سه ماه قبل مطالعه و طول مطالعه استعمال دخانیات، سیگار، الکل یا مواد مخدر. آلرژی به میوه "به" یا عدم تمایل به مصرف رب "به" دریافت میوه "به" و فراورده های آن از قبیل رب، مربا و... در سه ماه اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی در دو گروه مساوی (30 نفر در هر گروه) وارد مطالعه خواهند شد، گروه کنترل تحت درمان با اصلاح سبک زندگی و گروه مداخله تحت درمان با اصلاح سبک زندگی و رب "به" قرار خواهند گرفت،

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سوکور (assessor blinding) خواهد بود، به طوری که انترویومتریست و آنالیزور از کنترل یا مداخله بودن گروه مطالعه اطلاع نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان 29 بهمن تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - کمیته اخلاق

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614776

تاریخ تایید

2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.242

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چربی خون بالا

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

2

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چاقی و اضافه وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (دو ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری BMI و دور کمر و دور باسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (دو ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه های خون وریدی ناشتا برای اندازه گیری کلسترول تام (TC)، تری گلیسیرید (TG) و کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C) تهیه خواهد شد سپس سطح کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL-C) با استفاده از فرمول فربدوالد محاسبه خواهد شد: $LDL-C = TC -$

2

شرح متغیر پیامد

عوارض رب به

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (دو ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رب به 5 گرم با پیمانه همراه روزی سه بار نیم ساعت قبل از غذا بعلاوه تدابیر سبک زندگی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تدابیر سبک زندگی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا مهریاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، مابین چهارراه حافظ و منتظری، مرکز آموزشی،

پژوهشی و درمانی سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

2151 3541 41 98+

ایمیل

info@sinahosp.tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا مهریاری

آدرس خیابان

جنب دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرییس

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا مهریاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، نرسیده به گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165638464

تلفن

6215 3336 41 98+

ایمیل

www.dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان تبریز 1

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا مهریاری

آدرس خیابان

میدان جهاد (نصف راه)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183875357

تلفن

9184 3444 41 98+

ایمیل

eazphc@tbzmed.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان تبریز 2

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا مهریاری

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا مرکز بهداشت شهرستان تبریز

شهر

تبریز

دانشکده طب سنتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
9528 3337 41 98+
ایمیل
s.mehryari@tbzmed.ac.ir

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165994622
تلفن
4351 3177 41 98+
ایمیل
eazphc@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا باقرزاده کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده طب سنتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
9528 3337 41 98+
ایمیل
Bagerzadeha@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا مهریاری
موقعیت شغلی
رزیذنت طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
9528 3337 41 98+
فکس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی شماره 2 - طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
3335 7310 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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
دکتر ثریا مهریاری
موقعیت شغلی
رزیذنت طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتر وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد