پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۸

بررسی تاثیر مصرف عصاره میوه زغال اخته بر الگوی چربی ها و قند خون و سطح لپتین در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی دوسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بررسی اثرعصاره میوه زغال اخته برالگوی چربی ها ،قند خون ولپتین در زنان یائسه میباشد. افراد مورد بررسي در این تحقیق شامل: 84 نفر از زنان یائسه 60-45 ساله مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) تهران. معیارهای کلیدی ورود و خروج به مطالعه: زنان یائسه ای که حداقل یکسال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد در پژوهش وارد شده و داشتن سابقه و یا ابتلا به بیماریهای بدخیم؛ ابتلا به بیماریهای فعال کبدی و کلیوی؛ مصرف پروژسترون یا هورمون جایگزین درمانی و داروهاي موثر بر چربی خون و قند خون و نیز مصرف زغال اخته باعث خروج از مطالعه خواهد شد.افراد واجد شرایط به دو گروه تقسیم میشوند تا روزانه 3 کپسول حاوي 300 میلیگرم عصاره زغال اخته در گروه مداخله یا پودر نشاسته در گروه دارو نما به مدت 8 هفته دریافت کنند. تعداد نمونه مورد نیاز 42 نفر در هر گروه است که به روش نمونه گیري آسان و در دسترس انتخاب و سپس بطور تصادفي تقسیم مي شوند. تصادفی سازی بوسیله کد گذاری توسط شرکت سازنده کپسولها انجام شده و نمونه ها بطور تصادفی بوسیله کامپیوتر در یکی از دو گروه دارونما و عصاره زغال اخته قرار می گیرند.در ابتداي مداخله پرسشنامه ثبت خوراک سه روزه و فعالیت بدني(IPAQ)و پرسشنامه عمومی تکمیل و قد، وزن اندازه گیری خواهد شد. سپس 10 سي سي خون وریدي ناشتا گرفته خواهد شد و قند خون ناشتا، انسولین سرم، الگوی چربی های خون شامل کلسترول تام, HDL, LDL, تری گلیسیرید و نیز ApoB100, ApoA1 ، سطوح لپتین و فیبرینوژن اندازه گیري میشود. در انتهاي مداخله نیز خونگیري انجام میشود و و آزمایشات مذکور مجددا" اندازه گیري خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610259472N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-30, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف عصاره میوه زغال اخته بر الگوی چربی ها و قند خون و سطح لپتین در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره زغال اخته بر قند و چربیهای خون در خانمهای یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: آمنوره به مدت حداقل 12 ماه؛ فقدان سابقه آلرژی به مصرف زغال اخته و فرآورده های آن؛ عدم دریافت درمان جایگزین هورموني طي ٦ ماه قبل؛ عدم استفاده از استروژن و

مدروكسي پروژسترون در حال حاضر؛ عدم مصرف داروهاي موثر بر قند، چربي و فشار خون؛ عدم خونريزي واژينال با منشاء نا شناخته؛ عدم ابتلا به بيماري فعال كليوي، كبدي و التهابي؛ عدم سابقه بد خيمي؛ عدم مصرف سويا و پيروي از رژيم گياهخواري؛ عدم سابقه ترومبوآمبوليسم؛ عدم مصرف مكمل هاي تغذيه اي در سه ماه اخير(امگا۳ و انتي اكسيدان)؛ عدم مصرف الكل و سيگار؛ قدرت تشخيص و درک هدف مطالعه ؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن شرايط خروج از مطالعه: دريافت درمان جايگزين هورموني طي ٦ ماه قبل؛ استفاده از استروژن و مدروكسي پروژسترون در حال حاضر؛ هيسترکتومی؛ مصرف داروهاي موثر بر قند، چربي و فشار خون؛ خونريزي واژينال با منشاء ناشناخته؛ ابتلا به بيماري فعال كليوي، كبدي و التهابي؛ سابقه بد خيمي؛ مصرف سويا و پيروي از رژيم گياهخواري؛ سابقه ترومبوآمبوليسم؛ مصرف مكمل هاي تغذيه اي در سه ماه اخير(امگا۳ و انتي اكسيدان)؛ مصرف الكل و سيگار؛

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بوسیله کد گذاری توسط شرکت سازنده کپسولها انجام شده و نمونه ها بطور تصادفی بوسیله کامپیوتر در یکی از دو گروه دارونما و عصاره زغال اخته قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي ايران

آدرس خیابان

بزرگراه شهيد همت، دانشگاه علوم پزشكي ايران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9313680004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

يائسگي

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید ناشتا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
ApoA1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
ApoB100
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، روزانه 3 کپسول حاوی 300 میلی گرم عصاره زغال اخته به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد که توسط شرکت دارویی باریج اسانس تولید شده است
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل، روزانه 3 کپسول حاوی 300 میلی گرم پودر نشاسته به مدت 8هفته دریافت خواهند کردکه توسط شرکت دارویی باریج اسانس تولید شده است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
آدرس خیابان
تهران، ستارخان،خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی ،معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت ،تقاطع شیخ فضل ا... و شهید چمران ،دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي ايران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائیان
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي تغذيه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران

کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
aryaeian.n@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریاییان
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
n-aryaeian@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه غلامرضایی
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، تقاطع شیخ فضل الله و شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
afsane.rezayi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی