پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات مصرف اب پرتقال طبیعی و اب پرتقال تجاری موجود در بازار بر فشار خون و فاکتورهای التهابی درافراد سالم داوطلب

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت يك مطالعه cross over در بين افراد سالم داوطلب انجام خواهد شد، 30 نفر داوطلب با رنج سني19-59سال انتخاب خواهند شد. هدف از اين مطالعه بررسي اثرمصرف 4 هفته آب پرتقال تجاری و طبيعي بر فاكتورهای التهابی، سطح ليپيدهاي خون، عملكرد آندوتليوم عروق (FMD) و فشار خون درافراد سالم داوطلب مي باشد. افراد با سابقه بيماريهای ديابت، بيماريهای قلبی عروقی، كبدی و كليوی وهمچنين افراد با بيماری تيروئيد، افراد باردار و شير دهی، ديس ليپيدمی و افراد با بيماريهای متابوليک و غدد درون ريز و افراد با رژيم غذايی گياه خواری از مطالعه حذف می شوند. عملكرد آندوتليوم با سونوگرافي داپلر، فشار خون با دستگاه فشار سنج و فاكتورهای التهابی(hs-CRP-ICAM-VCAM-IL-6-E-Selecti) و سطح ليپيد پروفايل آنها بااستفاده از كيت های اليزا اندازه گيری می گردد. افراد به طور تصادفي به دو گروه 15 نفره تقسيم خواهند شد. سپس از افراد خواسته می شود كه500 ميلي ليتر آب پرتقال تجاری يا طبيعي را در دو وعده صبحانه و شام - به مدت 4 هفته مصرف نمايند. سپس در اغاز و پايان هردوره 4هفته ای فاكتورهای ذكر شده در فوق اندازه گرفته خواهند شد. و بعد از يک استراحت دو هفته ای (عدم مصرف پرتقال يا اب پرتقال) جاي گروه ها عوض ميشود. وتغييرات اين فاكتور ها دوباره اندازه گيري خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205079662N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۳/۲۱ ,10-06-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۲۱ ,2012-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عسگري

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1335 9090

آدرس ایمیل

s_asgari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱ ,2012-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱ ,2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مصرف اب پرتقال طبیعی و اب پرتقال تجاری موجود در بازار بر فشار خون و فاکتورهای التهابی درافراد سالم داوطلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف اب پرتقال طبیعی و اب پرتقال تجاری موجود در بازار بر فشار خون و فاکتورهای التهابی درافراد سالم داوطلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: افراد سالم 19-59 سال وارد مطالعه خواهند شد.

معيارهاي خروج: افراد با سابقه بيماريهای ديابت؛ بيماريهای قلبی عروقی؛ كبدی و كليوی و همچنين افراد با بيماری تيروئيد؛ افراد باردار و شير دهی؛ ديس ليپيدمی؛ افراد با بيماريهای متابوليک و غدد درون ريز و افراد با رژيم غذايی گياه خواری از مطالعه حذف می شوند

سن

از سن **19 ساله** تا سن **59 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
288028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون
کد ICD-10
I10-I15
توصیف کد ICD-10
Hypertensive diseases

2

شرح
اختلال عملکرد عروقFMD
کد ICD-10
I70-I79
توصیف کد ICD-10
Diseases of arteries, arterioles and capillaries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان فاكتورهاي التهابي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندوتلیوم عروق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
التراسونوگرافي داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
ميزان تري گليسريد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

3

شرح متغیر پیامد
ميزان كلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

4

شرح متغیر پیامد
ميزان HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

5

شرح متغیر پیامد
ميزان LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه 1: 500ميلي ليتر آب پرتقال طبيعي به مدت 4 هفته مصرف خواهد شد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه (2)500ميلي ليتر آب پرتقال تجاري به مدت 4 هفته مصرف خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع)
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کشوري
آدرس خیابان
ميدان جمهوري، خيابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دكتر غلام حسين صدري
آدرس خیابان
خيابان هزار جريب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز فیزیولوژي و مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع
نام کامل فرد مسوول
صديقه عسگري
موقعیت شغلی
دكتري داروسازي و دكتري فارماكو گنوزي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان جمهوري، خيابان خرم، مركز تحقيقات قلب و عروق حضرت صديقه طاهره(ع)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31133595959
فکس
ایمیل
sasgary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع)
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کشوري
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد فيزيولوژي/ كارشناس پژوهشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان جمهوري ،خيابان خرم، مركز تحقيقات قلب و عروق حضرت صديقه طاهره(ع)
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31133595959
فکس
ایمیل
mahtabkeshvari87@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