

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت يك مطالعه cross over در بین افراد سالم داوطلب انجام خواهد شد، 30 نفر داوطلب با رنج سنی 19-59 سال انتخاب خواهند شد. هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف 4 هفته آب پرتقال تجاری و طبیعی بر فاکتورهای التهابی، سطح لیپیدهای خون، عملکرد آندوتلیوم عروق (FMD) و فشار خون در افراد سالم داوطلب می باشد. افراد با سابقه بیماریهای دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، کبدی و کلیوی و همچنین افراد با بیماری تیروئید، افراد باردار و شیر دهی، دیس لیپیدمی و افراد با بیماریهای متابولیک و غدد درون ریز و افراد با رژیم غذایی گیاه خواری از مطالعه حذف می شوند. عملکرد آندوتلیوم با سونوگرافی داپلر، فشار خون با دستگاه فشار سنج و فاکتورهای التهابی (hs-CRP-ICAM-VCAM-IL-6-E-Selectin) و سطح لیپید پروفایل آنها با استفاده از کیت های الیزا اندازه گیری می گردد. افراد به طور تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد. سپس از افراد خواسته می شود که 500 میلی لیتر آب پرتقال تجاری یا طبیعی را در دو وعده صبحانه و شام - به مدت 4 هفته مصرف نمایند. سپس در آغاز و پایان هر دوره 4 هفته ای فاکتورهای ذکر شده در فوق اندازه گرفته خواهند شد. و بعد از یک استراحت دو هفته ای (عدم مصرف پرتقال یا اب پرتقال) جای گروه ها عوض میشود. و تغییرات این فاکتور ها دوباره اندازه گیری خواهند شد.

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9090 1335 31 98+

#### آدرس ایمیل

s\_asgari@crc.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, 1390/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, 1391/10/01

#### 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 در افراد سالم داوطلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد سالم 19-59 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج: افراد با سابقه بیماریهای دیابت؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ کبدی و کلیوی و همچنین افراد با بیماری تیروئید؛ افراد باردار و شیر دهی؛ دیس لیپیدمی؛ افراد با بیماریهای متابولیک و غدد درون ریز و افراد با رژیم غذایی گیاه خواری از مطالعه حذف می شوند

#### سن

از سن 19 ساله تا سن 59 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205079662N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-06-2012, 1391/03/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-06-10, 1391/03/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه عسگری

نام سازمان / نهاد

**متغیر پیامد اولیه****فاز مطالعه**

مصادق 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**

مقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان فاکتورهای التهابی

**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**

التراسونوگرافی 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**

میزان تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت

**3****شرح متغیر پیامد**

میزان کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای 4 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت

**4****شرح متغیر پیامد**

میزان HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای 4 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت

**5****شرح متغیر پیامد**

میزان LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری****شرح**

فشار خون

**کد ICD-10**

I10-I15

**توصیف کد ICD-10**

Hypertensive diseases

**2****شرح**

اختلال عملکرد عروق FMD

**کد ICD-10**

I70-I79

**توصیف کد ICD-10**

Diseases of arteries, arterioles and capillaries

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

**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 عروق FMD

**کد ICD-10**

I70-I79

**توصیف کد ICD-10**

Diseases of arteries, arterioles and capillaries

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه 1: 500 میلی لیتر آب پرتقال طبیعی به مدت 4 هفته مصرف خواهد شد  
طبقه بندی  
غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه (2) 500 میلی لیتر آب پرتقال تجاری 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 کشوری  
آدرس خیابان  
میدان جمهوری، خیابان خرم  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلام حسین صدیقی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز فیزیولوژی و مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

صدیقه عسگری

#### موقعیت شغلی

دکتری داروسازی و دکتری فارماکوگنوزی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره (ع)

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

31133595959 98+

#### فکس

#### ایمیل

sasgary@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

#### موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیولوژی/ کارشناس پژوهشی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره (ع)

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

31133595959 98+

#### فکس

#### ایمیل

mahtabkeshvari87@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

#### پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی