

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

## بررسی اثر زغال اخته روی فاکتورهای التهابی، لیپید پروفایل و آپولیپوپروتئینها در کودکان مبتلا به دیس لیپیدمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی به ارزیابی اثرات زغال اخته بر لیپید پروفایل، فاکتورهای التهابی و آپولیپوپروتئین های A و B در کودکان دیس لیپیدمی می باشد. نوجوانان دیس لیپیدمیک 9-16 سال به دو گروه تیمار و کنترل تقسیم شدند. در گروه تیمار روزانه 50 گرم زغال اخته مصرف شد در ابتدا، پایان هفته سوم و ششم کلسترول توتال، لیپوپروتئین با چگالی بالا و پایین و تری گلیسرید و سایر فاکتورهای مورد نظر مطالعه در دو گروه اندازه گیری شده و مورد مقایسه قرار گرفت.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۰۷, 2011-08-29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۱۹, 2011-10-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زغال اخته روی فاکتورهای التهابی، لیپید پروفایل و آپولیپوپروتئینها در کودکان مبتلا به دیس لیپیدمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میوه زغال اخته بر بیماری های قلبی در کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود به مطالعه: افراد دارای حداقل یکی از فاکتورهای زیر تری گلیسرید بالاتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر، توتال کلسترول بالاتر یا مساوی 170 میلی گرم بر دسی لیتر، LDL، بالاتر یا مساوی 130 میلی گرم بر دسی لیتر و HDL کمتر از 35 میلی گرم بر دسی لیتر؛ کودکان در محدوده سنی 9-16 سال. معیارهای خروج: عدم وجود سابقه بیماری مؤثر بر سطح لیپیدهای خونی مانند دیابت؛ اختلالات غده تیروئید؛ سندرم نفروتیک؛ پانکراتیت مزمن؛ بیماریهای کبدی، مجاری صفراوی؛ عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون؛ افرادی که به انجام مطالعه رضایت نداشتند.

#### سن

از سن 9 ساله تا سن 16 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206109662N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۲۶, 16-09-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۲۶, 2012-09-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدیقه عسگری

##### نام سازمان / نهاد

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 و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد

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**  
 موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
 خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
 مرکز تحقیقات قلب و عروق  
**آدرس خیابان**  
 میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، مرکز تحقیقاتی درمانی  
 حضرت صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات قلب و عروق  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
 ۱۳۸۹/۰۵/۰۱, 2010-07-23  
**کد کمیته اخلاق**  
 89108

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
 دیس لیپیدمی  
**کد ICD-10**  
 E78.1  
**توصیف کد ICD-10**  
 Endogenous hyperglyceridaemia Fredrickson's  
 hyperlipoproteinaemia, type IV Hyperlipidaemia, group B  
 Hyperprebetalipoproteinaemia Very-low-density-  
 lipoprotein-type [VLDL] hyperlipoproteinaemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 توتال کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم، انتهای هفته ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 روش اسپکتروفتومتری

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
 لیپوپروتئین با چگالی پائین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم، انتهای هفته ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 فرمول فریدوالد

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
 لیپوپروتئین با چگالی بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم، انتهای هفته ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 روش اسپکتروفتومتری

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
 تری گلیسیرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم، انتهای هفته ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 روش اسپکتروفتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
 WHR  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم و انتهای هفته ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 متر نواری

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
 شاخص توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم و انتهای هفته ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 متر نواری

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
 VCAM  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم و انتهای هفته ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 الایزا

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
 ICAM  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم و انتهای هفته ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 الایزا

## مراکز بیمار گیری

## شرح متغیر پیامد

CRP

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم و انتهای هفته ششم

## نحوه اندازه گیری متغیر

آنالایزر شیمی

## شرح متغیر پیامد

apo A

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم و انتهای هفته ششم

## نحوه اندازه گیری متغیر

آنالایزر شیمی

## شرح متغیر پیامد

apo B

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم و انتهای هفته ششم

## نحوه اندازه گیری متغیر

آنالایزر شیمی

## شرح متغیر پیامد

HDL/LDL

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم و انتهای هفته ششم

## نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

## شرح متغیر پیامد

HDL/TC

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای هفته اول، انتهای هفته سوم و انتهای هفته ششم

## نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

## گروه های مداخله

## شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

## طبقه بندی

پیشگیری

## شرح مداخله

گروه مورد: روزانه 50 گرم زغال اخته بعد از ناهار و شام

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

میترا نجفی

## آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان جمهوری اسلامی، خیابان خرم، مرکز

تحقیقاتی درمانی حضرت صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات قلب

و عروق

## شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد

## نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود رفیعیان کویایی

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد

## شهر

شهرکرد

## ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد

## درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

## 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 تحقیقاتی درمانی حضرت صدیقه طاهره (س)

## نام کامل فرد مسوول

صدیقه عسگری

## موقعیت شغلی

دکترای داروسازی

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

## آدرس خیابان

اصفهان- میدان جمهوری- خیابان خرم  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
9898 1335 31 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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه نجفی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد/ کارشناس پژوهشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان خرم، پس از چهارراه شهیدان، مجتمع مراکز  
تحقیقاتی صدیقه طاهره (س)  
شهر  
اصفهان

کد پستی  
114881465  
تلفن  
9898 1335 31 98+  
فکس  
77766 33 98+  
ایمیل  
s.najafi.bio@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی