

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر روغن هسته انار بر فراسنج های لیپیدی افراد هیپرلیپیدمیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثر مکمل روغن هسته انار بر روی چربی های سرم در افراد هیپرلیپیدمیک طراحی شده است. خلاصه روش اجرای طرح: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور شاهد دار انجام می گیرد. 66 نفر داوطلب هیپرلیپیدمیک (کلسترول بیش از 200 mg/dl و تری گلیسرید بالای 150 mg/dl) که به درمانگاه های آندوکراین مراجعه می نمایند با نمونه گیری متوالی انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه (n=33) (PSO) و دارونما (n=33) تقسیم می شوند. در ابتدای مطالعه به افراد کیسول های حاوی روغن هسته انار یا دارونما برای مدت 4 هفته داده خواهد شد. کیسول روغن هسته انار حاوی 400 میلی گرم روغن هسته انار می باشد و افراد روزانه دو کیسول (800 میلی گرم) را مصرف خواهند نمود. به گروه شاهد نیز کیسول های دارونما مشابه گروه PSO به همان میزان برای مدت 4 هفته تجویز خواهد شد. اندازه گیری های تن سنجی، ترکیب بدن، فشارخون و فعالیت بدنی و جمع آوری یادآمد غذایی برای سه روز متوالی در شروع مطالعه و 4 هفته پس از مکمل یاری صورت می گیرد. داده های دموگرافیک و سابقه بالینی افراد در ابتدای مطالعه و اطلاعات مربوط به مصرف دارو و مکمل ها در ابتدا و پایان 4 هفته با استفاده از پرسشنامه گردآوری خواهد شد. یک نمونه خونی پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی شبانه، برای اندازه گیری های بیوشیمیایی در ابتدا و پس از 4 هفته مکمل یاری گرفته خواهد شد. آنالیز بیوشیمیایی شامل کلسترول، تری گلیسرید، HDL-C، LDL-C، ox-LDL، انسولین و گلوکز بر روی نمونه های ناشتای سرمی صورت خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

effect of pomegranate seed oil on hyperlipidemia

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711151640N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2009, ۱۳۸۸/۰۴/۲۵

retrospective زمان بندی ثبت:

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2009, ۱۳۸۸/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین میرمیران

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2500

آدرس ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-2 مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-10-2008, ۱۳۸۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2009, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن هسته انار بر فراسنج های لیپیدی افراد هیپرلیپیدمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه روغن هسته انار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد با غلظت کلسترول بیش از 200 میلی گرم در دسی لیتر و غلظت تری گلیسرید بالاتر از 150 میلی گرم در دسی لیتر، سن بالای 20 سال، BMI کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای خروج: افراد باردار یا شیرده، هر گونه اختلال کبدی و یا سابقه آلرژی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق شورای پژوهشی پژوهشکده علوم غدد درون ریز و

متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

19395-4763

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۴/۱۷, 2008-07-07

کد کمیته اخلاق

50963

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

هیپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78

توصیف کد ICD-10

Disorders of lipoprotein metabolism and other

lipidaemias

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

غلظت فراسنج های لیپیدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

هیپر لیپیدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

#### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

کپسول روغن هسته انار (حاوی 400 میلی گرم روغن هسته انار)

روزانه دو کپسول (800 میلی گرم) برای 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله

کپسول دارونما

طبقه بندی

دارو نما

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد و متابولیسم، بیمارستان عرفان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، خیابان ریاضی بخشایش

شهر

تهران

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد

درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس شفیعی - دکتر محمد رضا فاضلی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد

درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید ب

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

موقعیت شغلی

PhD علوم تغذیه / مدیر گروه تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 2500

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد

درون و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

موقعیت شغلی

PhD علوم تغذیه / مدیر گروه تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 2500

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری و درمان چاقی، پژوهشکده علوم غدد

درون و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین میرمیران

موقعیت شغلی

PhD علوم تغذیه / مدیر گروه تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان یمن، خیابان پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2243 2500

فکس

ایمیل

mirmiran@endocrine.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

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

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی