پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر روغن هسته انار بر فراسنج های لیپیدی، آپولیپوپروتئین ها و ترکیب بدن در افراد با غلظت پایین HDL-C

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر روغن هسته انار بر فراسنج های لیپیدی، آپولیپوپروتئین ها و ترکیب بدن طراحی شده است. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی موازی تصادفی دوسوکور شاهد دار انجام می گیرد. 150 نفر داوطلب با غلظت پایین سرمی HDL-C (HDL-C کمتر از 200 mg/dl) که به درمانگاه‌هاي آندوکرین مراجعه مي‌نمايند با نمونه گیری متوالی انتخاب و به طور تصادفي به سه گروه 1600 میلی گرمی روغن هسته انار، 3200 میلی گرمی روغن هسته انار و گروه دارونما (n= 50) تقسیم مي‌شوند. برای هر بیمار تاریخچه ی پزشکی که شامل سابقه مصرف داروها می شود به دست می آید. همچنین یک تست فعالیت بدنی کامل انجام خواهد شد. تمامی شرکت کنندگان در مطالعه برای مدت 12 هفته کپسول های مربوط به گروهی که در آن قرار گرفته اند را دریافت می کنند. به گروه1600 میلی گرمی PSO دو کپسول PSO و دو کپسول دارونما، به گروه 3200 میلی گرمی PSO چهار کپسول PSO و به گروه شاهد نیز 4 کپسول دارونما مشابه با گروه های PSO در زمان های مراجعه به کلینیک آندوکرین جهت خونگیری تجویز خواهد شد. اندازه‌گيري های تن سنجی، ترکیب بدن، فشارخون در شروع مطالعه و 12 هفته پس از دوره ی درمان صورت می گیرد. فعالیت بدنی و جمع آوری یادآمد غذایی برای سه روز متوالی در شروع مطالعه، انتهای هفته های 6 و 12 بررسی می گردد. یک نمونه خونی پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی شبانه، برای اندازه گیری های بیوشیمیایی در روزهای 1 و 2 و انتهای هفته های 2، 4، 8 و 12 مطالعه گرفته خواهد شد. آنالیز بیوشیمیایی شامل کلسترول، تری گلیسرید، LDL-C، HDL-C، HDL-C2، HDL-C3، VLDL، Apo B100، Apo AI، پانیسیک اسید و 9c, 11t CLA بر روی نمونه های ناشتای سرمی صورت خواهد گرفت. جهت مقایسه میانگین ها بین سه گروه و قبل و بعد از دوره ی درمان درون هر گروه از آزمون آماری ANOVA و repeated measurement test استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(pomegranate seed oil (PSO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107201640N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۷/۰۷ ,2011-09-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۰۷ ,2011-09-29

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

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۲۷ ,2011-04-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۲۷ ,2011-12-18

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، آپولیپوپروتئین ها و ترکیب بدن در افراد با غلظت پایین HDL-C

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن هسته انار بر فراسنج های لیپیدی، آپولیپوپروتئین ها و ترکیب بدن در افراد با غلظت پایین HDL-C

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه -تمایل به همکاری -افراد بین سنین 20-70 سال -افراد با BMI (kg/m2) ≥25 >35 -داشتن هر گونه اختلال لیپیدی توأم با HDL-C کمتر از mgr/dl40 در 12 ماه گذشته - افرادی که بر طبق معیارهای NCEP ATP III در stage I و stage II هستند که بر روی TLC قرار می گیرند. - بیماران دیابتی که Glutazone و انسولین مصرف نمی کنند ولی داروهای دیگر پایین آورنده قند خون را برای حداقل سه ماه مصرف کرده اند. - عدم شیردهی و بارداری - عدم تغییر بیشتر از 5 کیلوگرم در وزن بدن در سه ماه قبل از مطالعه - عدم ابتلا به هر گونه اختلالات تیروئیدی و نارسایی¬های کلیوی - نبود هر بیماری روانی شدید - نداشتن هر گونه سرطان یا سابقه¬ای از آن، در 5 سال گذشته - عدم ابتلاء به بیماری زخم¬پپتیک -عدم مصرف سیگار و الکل -عدم مصرف داروهای مؤثر بر پروفایل لیپیدی شامل کورتون¬ها، سیکلوسپورین، پروپرانولول و گلوکوکورتیکوئید معیارهای خروج از مطالعه - کاهش وزن بیشتر از Kg10، در طول مطالعه - تشخیص هر یک از بیماری¬های نام¬برده شده در معیارهای ورود در طول مطالعه - عدم همکاری بیمار در هر یک از مراحل مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشکده علوم غدد درون ریز ومتابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه پلاک 24
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
EC353

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
غلظت پایین HDL-C خون
کد ICD-10
E78
توصیف کد ICD-10
Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پایین بودن غلظت HDL-C خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، و انتهای هفته های 2، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی و رسوب اختصاصی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان هفته 12 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری های آنتروپومتری

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان هفته 12 مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه1600 میلی گرمی روغن هسته انار دو کپسول روغن هسته انار و دو کپسول دارونما.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دریافت کننده 3200 میلی گرمی روغن هسته انار: مصرف روزانه 4 کپسول حاوی روغن هسته انار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف 4 کپسول پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک لیپید بیمارستان قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تقاطع ولیعصر-نیایش، ابتدای نیایش غرب، بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
بزرگراه چمران- خیابان یمن- خیابان پروانه- بیمارستان طالقانی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد پژوهشکده علوم غدد درون ریز دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
بزرگراه چمران- خیابان یمن- خیابان پروانه- پژوهشکده علوم غدد درون ریز دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده علوم غدد درون ریز ومتابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، 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
پژوهشکده علوم غدد درون ریز ومتابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
رکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه/ مسئول واحد تغذیه مرکز تحقیقات چاقی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، 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 چاقی، پژوهشکده علوم غدد درو ن ریز، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروین میرمیران
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
رکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد درون ریز، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلاله اصغری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، شماره 24
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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