

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مطالعه تاثیر مصرف دانه خرفه بر شاخص های سندرم متابولیک در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوپه کور هدف مطالعه: بررسی تاثیر دانه خرفه بر شاخص های سندرم متابولیک در زنان مبتلا به این سندرم. روش انجام مطالعه: از بین زنان میانسال 30-59 ساله مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی 22 بهمن شهرستان بم 64 زن مبتلا به سندرم متابولیک (3 شاخصه از شاخصه های: تریگلیسرید بالای 150، HDL کمتر از 50، قند ناشی بیشتر از 100، دور کمر بیشتر از 80 و فشارخون بالای 130/85) در 2 گروه آزمون و کنترل بطور تصادفی با حجم نمونه 32 نفر در هر گروه فرارمی گیرند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری های تن سنجی (قد، وزن، دور کمر، نمایه توده بدنی) برای آنها انجام شده و از آنها خواسته می شود جهت انجام آزمایشات TG, LDL, HDL, FBS و TC به آزمایشگاه مرجع مراجعه کنند (12 هفته پس از شروع مطالعه). به گروه کنترل 150 گرم ماست کم چرب و به گروه مداخله دانه خرفه 5 گرم، 2 بار در روز به همراه 150 گرم ماست کم چرب داده می شود. فشارخون نیز در هر مراجعه و حداقل برای 4 بار کنترل می شود. از شرکت کنندگان خواسته می شود فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی، دارویی و شیوه زندگی خود را در طول اجرای طرح تغییر ندهند. در پایان نتایج با هم مقایسه می شوند. هدف از اجرای این مطالعه تعیین تاثیر پودر خرفه بر سندرم متابولیک در زنان و کمک به درمان آن است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111810826N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۴، 04-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۴، 2017-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2817 202 912 98+

#### آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۵، 2016-12-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۵، 2017-01-04

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر مصرف دانه خرفه بر شاخص های سندرم متابولیک در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف دانه خرفه بر سندرم متابولیک

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: زنان دارای 3 شاخصه از شاخصه های سندرم متابولیک؛ داشتن رضایت آگاهانه؛ ثابت بودن درمان به مدت 3 ماه؛ سن بین 30-59 سال. معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی؛ هرگونه حساسیت پوستی یا گوارشی به خرفه؛ داشتن هرگونه بیماری زمینه ای (بیماری های خودایمن، گوارشی، کبدی، تیروئیدی و بیماری قلبی ناپایدار)

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در حین و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

5

شرح متغیر پیامد

دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر با استفاده از متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد

شرح متغیر پیامد

فندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده پرديس

بین الملل

آدرس خیابان

یزد - کیلومتر 5 جاده بافق - دانشکده پرديس بین الملل

شهر

یزد

کد پستی

8944157963

تاریخ تایید

14-08-2016, 1395/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.128 - پ/17/1/111126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E78.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of lipoprotein metabolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو

4

شرح متغیر پیامد  
قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر

5

شرح متغیر پیامد  
نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 12 هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر و ترازو

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف دانه خرفه 5 گرم 2 بار در روز به همراه نهار و شام و 150 گرم ماست کم چرب به مدت 12 هفته  
طبقه بندی  
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط دریافت 150 گرم ماست کم چرب به مدت 12 هفته به همراه نهار و شام  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

مریم کمال الدینی، ماما

آدرس خیابان

بم ، خیابان تختی، کوچه تختی 13

شهر

بم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
آزاده نجارزاده  
آدرس خیابان  
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس علوم پزشکی، دانشکده بهداشت، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده پردیس بین الملل

نام کامل فرد مسوول

مریم پاپلی برواتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده بافق، دانشکده پردیس بین الملل

شهر

یزد

کد پستی

8944157963

تلفن

+98 35 4836 7634

فکس

ایمیل

maryampapoli93@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده بافق، پردیس بین الملل

شهر

یزد

کد پستی

8944157963

تلفن

7634 4836 35 98+

فکس

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

یزد  
کد پستی  
8944157963

تلفن  
7634 4836 35 98+

فکس

ایمیل

maryampapoli93@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

مریم پاپلی برواتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده بافق، پردیس بین الملل

شهر