

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل یاری روغن دانه کتان بر سطوح اسیدهای چرب بلند زنجیر، الگوی لیپیدی، آراشیدونوئیل اتانول آمین و بیان ژنهای CB1 و CB2 در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور در 44 بیمار مبتلا به تنگی عروق کرونر قلبی به مدت 2 ماه انجام می شود. افراد شرکت کننده به طور تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما قرار می گیرند. بیماری به صورت اثبات تنگی $\leq 50\%$ حداقل در یکی از عروق کرونری اصلی در آنژیوگرافی از میان افراد مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدنی تبریز تعریف می شود. بیماران در دامنه ی سنی 30-60 سال و BMI در محدوده 25-35 کیلوگرم بر متر مربع وارد مطالعه می شوند. بیماران مبتلا به سایر عوارض قلبی-عروقی و بیماری های مزمن وارد مطالعه نخواهند شد. برای به حداقل رساندن اثر عوامل مخدوشگر، افراد از نظر جنس، BMI و داروهای دریافتی (کاهنده چربی و فشار خون) همسان سازی می شوند. به هر دو گروه، رژیم غذایی کاهش وزن داده می شود. گروه مداخله روزانه 200 سی سی شیر 2/5% چربی تهیه شده با روغن دانه کتان (حاوی 2 گرم آلفا لینولینیک اسید) و گروه دارونما به همان مقدار شیر استرلیزه بدون چربی به مدت 2 ماه دریافت می کنند. دریافت غذایی افراد با استفاده از پرسشنامه ی ثبت غذایی 3 روزه (دو روز معمول و یک روز آخر هفته) در ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. پس از 10-12 ساعت ناشتایی، در ابتدا و انتهای 60 روز، جهت بررسی پیامدهای اولیه مطالعه شامل اندازه گیری سطوح اسیدهای چرب بلند زنجیر، الگوی لیپیدی، آراشیدونوئیل اتانول آمین و بیان ژن های CB1 و CB2 از افراد 10 سی سی خون گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071211288N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2016، ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2016، ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7313

آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21، ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22، ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روغن دانه کتان بر سطوح اسیدهای چرب بلند زنجیر، الگوی لیپیدی، آراشیدونوئیل اتانول آمین و بیان ژنهای CB1 و CB2 در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش روغن دانه کتان در بیماری کرونر قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: اثبات تنگی $\leq 50\%$ حداقل در یکی از عروق کرونری اصلی در آنژیوگرافی، محدوده سنی 30-60 سال، BMI بین 20-30 کیلوگرم بر مترمربع معیارهای خروج: انفارکتوس قلبی، نارسایی عملکردی قلبی

کلاس 3 و 4 (FC III, IV)، بیماری دریچه قلبی، دیابت و هر نوع بیماری التهابی مزمن دیگر، استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی یا مکمل ویتامینی و آنتی اکسیدانی، روغن ماهی و یا هر نوع مکمل امگا 3، استفاده بیش از دو وعده ماهی در هفته، مصرف داروهای کاهش وزن یا اعمال جراحی کاهش وزن، استعمال سیگار و یا سوء مصرف کنندگان مواد، زنان باردار و یا شیرده، افراد با کمبود لاکتاز (عدم تحمل شیر)

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

10-10-2016, 1395/07/19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.804

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی عروق کرونر

کد ICD-10

I70

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح اسیدهای چرب بلند زنجیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گاز کروماتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

الگوی لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متد کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

میزان آراشیدونوئیل اتانول آمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

4

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژنهای CB1 و CB2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

real time PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارتباط بین درصد چربی بدن با سطوح AEA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد چربی بدن افراد مورد مطالعه توسط دستگاه bioelectrical

impedance و سطوح AEA با دستگاه HPLC تعیین خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت اشتها و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه BECK و Visual Analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

بررسی سطوح انرژی و درشت مغذی-ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت غذایی 3 روزه

4

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 200 سی سی شیر با چربی 2/5% تهیه شده با روغن
دانه کنان (حاوی 2 گرم آلفا لینولنیک اسید) روزانه یک عدد به مدت دو
ماه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 200 سی سی شیر استرلیزه بدون چربی روزانه یک عدد
به مدت 2 ماه

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

دانشکده تغذیه و علوم غذایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سودا صالح قدیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1902 3381 41 98+

فکس

ایمیل

salehghadimisevda@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

M.D., Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir
md_alizadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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