

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تعیین تاثیر مصرف آمیوه زرشک قرمز بر مقادیر پلاسمایی پارامترهای هورمونی، متابولیسی و سطح بیان ژنی PPAR- $\gamma$ در مبتلایان به خوش خیمی توده پستان : کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) اهداف: هدف کلی تعیین تاثیر مصرف آمیوه زرشک قرمز بر سطوح پلاسمایی پارامترهای متابولیسی، هورمونی، سطح پلاسمایی و سطح بیان ژنی PPAR- $\gamma$  در مبتلایان به خوش خیمی توده پستان است، بدین منظور اثر مصرف آمیوه زرشک بر سطوح پلاسمایی این متغیرها در مبتلایان به خوش خیمی توده پستان تعیین و با گروه گواه مقایسه خواهد شد. (2) طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده شاهددار. (3) نحوه انجام: توزیع تصادفی 80 بیمار مبتلا به خوش خیمی پستان در دو گروه مداخله و کنترل. آزمایشگر و پرستاران توزیع کننده نوشیدنی از نحوه گروه بندی افراد و توزیع نمونه ها بی اطلاع (Blind) خواهند بود. معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به خوش خیمی پستان برپایه شواهد هیستوپاتولوژی FNA؛ محدوده سنی 15 الی 45 سال؛ تمایل به همکاری در پژوهش؛ تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه؛ سپری شدن حداقل دو سال از زمان تشخیص بیماری؛ نمایه توده بدنی (BMI) کمتر از 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ سطح فعالیت متوسط؛ نرسیدن به سن یائسگی از شرایط ورود به مطالعه بوده و معیارهای خروج از مطالعه: مقدار انرژی دریافتی خارج از محدوده 500 الی 3500؛ پیشینه مصرف سیگار در یک سال اخیر پیش از تشخیص بیماری؛ داشتن بیماری های مزمن و حاد نظیر انواع سرطان، نارسایی های کبدی، کلیوی و قلبی حاد، هیپرتیروئیدیسم، اختلالات هورمونی پیش از زمان تشخیص بیماری (همانند PCOS، دیابت نوع یک، هیپوگلیسمی و مشکلات مربوط به غدد آدرنال)، داشتن مشکلات خونریزی؛ آسم؛ اختلالات فشارخون (به خصوص کم فشاری خون)؛ احتمال هرگونه خونریزی و داشتن تروما بر اساس خودگزارش دهی یا گزارش پزشک؛ داشتن سابقه هرگونه خوش خیمی در سایر اعضای بدن؛ بارداری و شیردهی؛ شیمی درمانی؛ پرتودرمانی و یا هورمون درمانی؛ مصرف داروهای ضد انعقاد خون، ضدصرع، ضدبارداری و HRT، مکمل روغن جگرماهی بیش از 2000 میلی گرم در روز جزو شرایط خروج از مطالعه می باشند. (5) مداخلات: شرکت کنندگان مطالعه روزانه 480 میلی لیتر آمیوه زرشک را به همراه وعده غذایی ناهار و شام به مدت 2 ماه مصرف خواهند نمود. در گروه گواه هم 480 میلی لیتر نوشیدنی تطبیق داده شده از نظر ارگانولپتیکی با آب زرشک به همراه وعده غذایی ناهار و شام مصرف خواهند نمود. (6) متغیرهای پیامد اصلی: اندازه گیری سطوح پلاسمایی پارامترهای متابولیسی-هورمونی (IGF-1, C-peptide, Insulin, FBS, IGFBP-1, IGFBP-3)، سطح پلاسمایی و سطح بیان ژنی PPAR- $\gamma$  در ابتدا و انتهای مداخله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

BBT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110511335N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2013, 1392/04/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392-07-10, 1392/04/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعید پیروپناه

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

41133575803 98+

##### آدرس ایمیل

pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه، مرکز تحقیقات ایمنولوژی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, 1393/07/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته



2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 480 میلی لیتر آبمیوه زرشک به مدت 8 هفته (کربوهیدرات 55 گرم/500 میلی لیتر ، پروتئین 600 میلی گرم/500 میلی لیتر ، ویتامین ث 80 میلی گرم/500 میلی لیتر ، کلسیم 50 میلی گرم/500 میلی لیتر ، سدیم 100 میلی گرم/500 میلی لیتر ، چربی 10 میلی گرم/500 میلی لیتر) به همراه دو وعده غذایی اصلی ( یک لیوان در هر وعده، معادل 240 میلی لیتر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نورنجات

نام کامل فرد مسوول

مدیریت بیمارستان

آدرس خیابان

بیمارستان نور نجات، خیابان حافظ، بلوار آزادی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه، مرکز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، عطار نیشابوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه، مرکز

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید پیروزپناه

موقعیت شغلی

PhD تغذیه/مجری طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید پیروزپناه

موقعیت شغلی

PhD تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

pirouzpanahs@tbzmed.ac.ir

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

