

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تأثیرات مصرف روغن گردو بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران دیابت نوع 2 مبتلا به اختلال چربی خون

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ما با هدف بررسی اثرات مصرف روغن گردو بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران دیابت نوع 2 مبتلا به اختلال چربی خون طراحی گردیده است. در یک مطالعه دو سوپه کور، تصادفی کنترل-دارونما 90 بیمار دیابتی نوع 2 با چربی خون بالا سن بین 18 تا 75 سال، مراجعه کننده به خانه قلب سلامت شیراز، بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند. معیارهای ورود شامل: تری گلیسرید بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر یا توتال کلسترول بیشتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر یا لیپوپروتئین با چگالی پائین بین 130-200 یا لیپوپروتئین با چگالی بالا کمتر از 50 در خانم ها و کمتر از 40 در آقایان؛ بیمارانی که حداکثر 2 داروی دیابتی مصرف می کنند. معیارهای خروج: بیمارانی با سابقه بیماری های کرونیک یا متابولیک؛ بیمارانی که از انسولین و داروهای کاهنده چربی خون مصرف می کنند. این بیماران انتخاب شدند به منظور مصرف 15 سی سی روغن گردو ایرانی و یا دارونما هر روز به مدت 90 روز. برای سنجش فراسنج های لیپیدی (شامل: توتال کلسترول، تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی پائین) در شرکت کنندگان قبل و در پایان مداخله مورد سنجش قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030611375N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4206 1625 71 98+

آدرس ایمیل

farhadip@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۸, 2013-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۲۰, 2014-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات مصرف روغن گردو بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران دیابت نوع 2 مبتلا به اختلال چربی خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات مصرف روغن گردو بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران دیابت نوع 2 مبتلا به اختلال چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دیابت نوع 2 که حداقل 2 سال از بیماری آنها می گذرد و همچنین تری گلیسرید بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر یا توتال کلسترول بیشتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر یا لیپوپروتئین با چگالی پائین بین 130-200 یا لیپوپروتئین با چگالی بالا کمتر از 50 در خانم ها و کمتر از 40 در آقایان؛ بیمارانی که حداکثر 2 داروی دیابتی مصرف می کنند. معیارهای خروج: بیمارانی با سابقه بیماری های کرونیک یا متابولیک یا مصرف منظم دارو ها یا مکمل هایی که بر روی فراسنج های لیپیدی تأثیر می گذارند؛ بیمارانی که مجبور به مصرف داروهای کاهنده چربی خون هستند برای مثال بیماران عروق کرونری؛

بیمارانی که اخیراً تحت درمان انسولین می باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز-طبقه 7 - خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

13-08-2013, 1392/05/22

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5376

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

تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله فرمول نمایه توده بدنی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا فرهادی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3529 1234 71 98+

فکس

ایمیل

farhadip@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد زیبایی نژاد

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشنال قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3529 1234 71 98+

فکس

ایمیل

zibaeem2@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پویا فرهادی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف خوراکی روزانه 15 سی سی روغن گردو ایرانی

برای 90 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دارونما: مصرف خوراکی روزانه 15 سی سی آب مقطر برای 90

روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس مصلح

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و

عروق

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم حقوقی

آدرس خیابان

بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

3529 1234 71 98+
فکس
ایمیل
farhadip@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه