

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر پودر بذرکتان بر روی پروفایل لیپیدی، فشارخون و فاکتور C-Reactive Protein در افراد مبتلا به دیس لیپیدمی و فشاری خون بالا

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه بالینی دو سوپیه کور بر روی هشتاد بیمار مبتلا به دیس لیپیدمی و فشارخون بالا می باشد. مراحل انجام این طرح در سه بخش خلاصه می شود: 1) آماده سازی پودر بذرکتان و تهیه دارو نما بصورت ساشه توسط شرکت کامور اصفهان، ایران می باشد. افراد در طول مطالعه روزانه پودر بذرکتان به صورت ساشه های 36 گرمی و یا دارونما بصورت ساشه های 12 گرمی مصرف خواهند کرد. 2) در ابتدا، از بین بیماران مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، هشتاد نفر از بیماران مبتلا به چربی خون بالا و فشارخون بالا توسط پزشک متخصص قلب و عروق و بر اساس معیارهای ورود انتخاب و سپس به مطالعه وارد خواهند شد. پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه، بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله (پودر بذرکتان به صورت ساشه های 36 گرم در روز) و دارونما (دارونما بصورت ساشه های 12 گرم در روز) برای 8 هفته تخصیص داده خواهند شد. ارزیابی بیوشیمیایی شامل پروفایل لیپیدی (تری گلیسرید، کلسترول، LDL-C، HDL-C)، پروتئین واکنشگر C، قند خون ناشتا، شاخصهای تن سنجی (وزن، قد، دور کمر، دور باسن و نسبت دور کمر به دور باسن)، فشارخون سیستول و دیاستول و ثبت فعالیت بدنی در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد. ثبت غذایی 3 روزه در هفته های 0، 4 و 8 مطالعه از تمام افراد گرفته خواهد شد. 3) در نهایت از طریق نرم افزار SPSS نتایج مطالعه بررسی و تجزیه و تحلیل خواهد شد.

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/01/15, 2017-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر بذرکتان بر روی پروفایل لیپیدی، فشارخون و فاکتور

C-Reactive Protein در افراد مبتلا به دیس لیپیدمی و فشاری خون

بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

پودر بذرکتان و عوامل خطر قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: غلظت تری گلیسرید بیشتر از 150 ؛ کلسترول تام بیشتر

از 200 ؛ LDL-C بیشتر از 130 ؛ HDL-C کمتر از 40 میلی گرم بر

دسی لیتر ؛ فشارخون برابر یا بیش از 140 بر روی 90 میلی متر جیوه.

شرایط خروج: بارداری ؛ شیردهی ؛ قند خون ناشتای بالای 110 ؛

داشتن رژیم غذایی در سه ماه قبل از مطالعه ؛ بیماری های کلیوی ؛

سرطانی ؛ بیماری های عفونی و التهابی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081611763N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/09, 30-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/09, 2017-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

6

شرح متغیر پیامد
crp
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/30, 2015-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.1051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

فشار خون بالا پرفشاری خون (شریانی) (خوش خیم) (ضروری)
(بدخیم) (اولیه) (سیستمیک)

2

شرح

دیس لیپیدمی

کد ICD-10

E78.1

توصیف کد ICD-10

ابتدا. میانه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما: ساشه های 12 گرمی تهیه شده توسط شرکت کامور اصفهان
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

مداخله: 36 گرم بذرکتان بصورت ساشه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
دانشکده تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب. علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسؤول
ناعمه حقیقت سیر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8587 352 917 98+
فکس
ایمیل
naeme.haghighat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسؤول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8487 3668 31 98+
فکس
ایمیل
ASKARI@MUI.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
ناعمه حقیقت سیر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان. خیابان هزار جریب
شهر

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

اصفهان
کد پستی
تلفن
73528587 91+
فکس
ایمیل
Naeme.haghighat@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)