

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**تأثیر مصرف روغن کنجد بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون مراجعه کننده به خانه قلب سالم وابسته به مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز**

## چکیده پروتکل

### چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر مصرف روغن کنجد بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون مراجعه کننده به خانه قلب سالم وابسته به مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز طرح ریزی شده است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 135 نفر از افراد 18 تا 75 سال مبتلا به اختلال چربی خون، مراجعه کننده به خانه قلب شیراز، بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند. معیارهای ورود شامل: لیپوپروتئین با چگالی پائین بین 130 تا 200 یا تری گلیسرید بین 200 تا 400 یا لیپوپروتئین با چگالی بالا در زنان کمتر از 50 و مردان کمتر از 40 و عدم استفاده از داروهای کاهنده چربی خون میباشند. معیارهای خروج شامل بارداری و شیردهی؛ استفاده از داروهای ضدبارداری خوراکی و مصرف داروهای کاهنده چربی خون میباشند. این افراد، به شکل تصادفی به گروه مداخله (90 نفر) دریافت کننده روغن کنجد و گروه شاهد (45 نفر) تقسیم می شوند. به گروه مداخله روزانه 15 گرم روغن کنجد به مدت دو ماه داده میشود و گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. نهایتاً ما قبل و بعد از مداخله کلسترول توتال، لیپوپروتئین با چگالی بالا و پایین و تری گلیسرید را در دو گروه اندازه گیری می کنیم و با یکدیگر مورد مقایسه قرار میدهم.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00987112352559,00987112332366

آدرس ایمیل

barzegaram@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۵, 2013-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۱۵, 2013-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف روغن کنجد بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون مراجعه کننده به خانه قلب سالم وابسته به مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف روغن کنجد روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 75 سال؛ لیپوپروتئین با چگالی پائین بین 130 تا 250 یا تری گلیسرید بین 200 تا 400 یا لیپوپروتئین با چگالی بالا در زنان کمتر از 50 و مردان کمتر از 40؛ عدم استفاده از داروهای کاهنده چربی خون؛ عدم سابقه بیماریهای کلیوی؛ کبدی، قلبی، اختلالات تیروئیدی و دیابت؛ عدم سابقه حساسیت غذایی مخصوصاً به سویا، بادام زمینی و گردو؛ عدم سابقه آسم و درمانیت آتوپیک. معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ استفاده از داروهای ضدبارداری خوراکی؛ مصرف داروهای کاهنده چربی خون؛ مصرف الکل؛ بستری شدن در بیمارستان در زمان اجرای طرح.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013060913603N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۲۲, 13-08-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۲۲, 2013-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید برزگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

توتال کلسترول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

## 2

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسیرید سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

## 3

شرح متغیر پیامد  
لیپوپروتئین با چگالی پائین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

## 4

شرح متغیر پیامد  
لیپوپروتئین با چگالی بالا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فشارخون دیاستولیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

### 2

شرح متغیر پیامد  
فشارخون سیستولیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

### 3

شرح متغیر پیامد  
نمایه توده بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

سن  
از سن 18 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: 135  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
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  
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶  
تاریخ تایید  
۱۳۹۲/۰۲/۲۴, 2013-05-14  
کد کمیته اخلاق  
CT-P-92-5339

## 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

**شرح متغیر پیامد**

وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون مداخله  
طبقه بندی  
غیره

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف خوراکی روزانه 15 گرم روغن کنجد برای 60 روز  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مجید برزگر  
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  
سرکار خانم حقوقی  
آدرس خیابان  
شیراز، 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

**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  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مجید برزگر  
موقعیت شغلی  
دستیار قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶  
تلفن  
2366 1233 71 98+  
فکس  
9317 1235 71 98+  
ایمیل  
barzegaram@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد جواد زیبایی نژاد  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ اینترونشنال قلب و عروق  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات قلب و عروق  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7134844119  
تلفن  
3529 1234 71 98+  
فکس  
43529 23 98+  
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

مجید برزگر

موقعیت شغلی

دستیار قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تلفن

2366 1233 71 98+

فکس

59317 23 98+

ایمیل

barzegaram@sums.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی