پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف لوبیای سویا بر پروفایل های لیپیدی سرم و فشار خون دانشجویان و کارکنان 45-18 ساله دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر مصرف سویا بر عوامل خطر بیماری های قلبی - عروقی می باشد. در این مداخله تصادفی شده بالینی 6 هفته ای دو گروه تعریف شدند که افراد جوان سالم بصورت تصادفی در یکی از آنها قرار گرفتند: 1- گروه غیر مداخله که به افراد حاضر در آن توصیه شد رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی معمول خود را ادامه دهند 2- گروه مداخله که به توصیه شد علاوه بر اینکه به رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی معمول خود را ادامه میدهند، روزانه 75 گرم سویا نیز مصرف کنند. تبعیت ضعیف از توصیه ها به عنوان معیار خروج تعیین شد. بر اساس فرمول مربوط به مطالعات موازی حجم نمونه برای هر گروه 27 نفر تعیین شد. وزن بدن، دور کمر، فشار خون و فراسنج های لیپیدی در ابتدا و بعد از 6 هفته مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013090314551N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **11-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-11, ۱۳۹۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3183

آدرس ایمیل

s_m_rouhani2003@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-01, ۱۳۸۶/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-30, ۱۳۸۷/۰۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف لوبیای سویا بر پروفایل های لیپیدی سرم و فشار خون دانشجویان و کارکنان 45-18 ساله دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

سویا و عوامل خطر بیماری های قلبی - عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 45 سال؛ عدم مصرف داروی خاص؛ عدم مصرف مکمل های تغذیه ای؛ سالم بودن؛ داشتن فشار خون دیاستولی 60-80 و سیستولی 100-130؛ عدم پیروی از رژیم غذایی خاص و عدم مصرف سیگار معیارهای خروج از مطالعه: عدم مصرف کامل یا به موقع لوبیای سویا؛ عدم همکاری و لزوم استفاده از دارو در طول مدت مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان-میدان آزادی-خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2007-08-26, ۱۳۸۶/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
286019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

2

شرح
فشار خون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

3

شرح
چربی های خون
کد ICD-10
E78
توصیف کد ICD-10
Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر - آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر - آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر - آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم در دسی لیتر - آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم-ترازوی استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر - متر نواری

7

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر - متر نواری

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه - فشارسنج استاندارد

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه - فشارسنج استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش سطوح کلسترول تام، تری گلیسرید، کلسترول با دانسیته خیلی پایین، کلسترول با دانسیته پایین و فشار خون و افزایش سطح کلسترول با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح کلسترول تام، تری گلیسرید، کلسترول با دانسیته خیلی پایین، کلسترول با دانسیته بالا بصورت آنزیمی با کیت های استاندارد بوسیله اتوآنالایزر، کلسترول با دانسیته پایین با استفاده از معادله Friedewald، فشار خون با فشار سنج استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به افراد در این گروه توصیه شد که رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی قبل از مطالعه خود را حفظ کنند و به علاوه برای مدت 6 هفته مقدار 75 گرم لوبیای سویا روزانه مصرف کنند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از افراد خواشته شد که رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی قبل از شروع مطالعه خود را ادامه دهند. مداخله دیگری در این گروه انجام نشد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصوره امیرپور
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین صدري
آدرس خیابان
میدان آزادی - دانشگاه 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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شایان فر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان کاوه-خ نیر اصفهانی- بن بست گل نرگس-پلاک 1
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1452 0123
فکس
ایمیل
mehdishayanfar63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شایان فر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کاوه - خایابان نیر اصفهانی - بن بست گل نرگس - پلاک 1

شهر

اصفهان

کد پستی

8196973649

تلفن

+98 31 1452 0123

فکس

ایمیل

mehdishayanfar63@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شایان فر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کاوه - خایابان نیر اصفهانی - بن بست گل نرگس - پلاک 1

شهر

اصفهان

کد پستی

81969736449

تلفن

+31 14520123

فکس

ایمیل

Mehdishayanfar63@gmail.com

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