پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف دانه ی کنجد بر اجزای سندرم متابولیک و سطوح سرمی آنژیوتنسین دو و آدیپونکتین در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر مصرف دانه ی کنجد بر اجزای سندرم متابولیک و سطوح سرمی آنژیوتنسین دو و آدیپونکتین می باشد.50 زن مبتلا به سندرم متابولیک در محدوده سنی30 تا 65 سال بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. هر دو گروه توصیه ها ی تغذیه ی سالم را به مدت 6 هفته رعایت میکنند و گروه مداخله روزانه 50 گرم پودر دانه کنجد به مدت 6 هفته مصرف خواهد کرد. اندازه گیری های تن سنجی، فشار خون، 3 روز یادآمد غذایی 24 ساعته و نمونه خون ناشتا در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می شود. قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، و سطوح سرمی آنژیوتنسین دو و آدیپونکتین اندازه گیری می شوند. از شرکت کنندگان درخواست می شود که داروهای مصرفی و فعالیت بدنی روزانه شان را در طول مطالعه تغییری ندهند و از مصرف کنجد و فراورده های آن در طول مطالعه حوداری کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051814680N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-10, ۱۳۹۳/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده شیشه بر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8430

آدرس ایمیل

shishehbor-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-15, ۱۳۹۲/۱۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف دانه ی کنجد بر اجزای سندرم متابولیک و سطوح سرمی آنژیوتنسین دو و آدیپونکتین در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کنجد در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زن بالای 30 سال، ابتلا به حداقل سه جز از 5 جزء سندرم متابولیک(چاقی شکمی بیشتر مساوی 80 سانتی متر، تری گلیسرید بیشتر مساوی150 میلی گرم در دسی لیتر، کلسترول HDL کمتر مساوی 50 میلی گرم در دسی لیتر ، قند خون ناشتا بیشتر مساوی 100 میلی گرم در دسی لیتر، فشارخون بیشتر مساوی 130 به روی 85 میلی متر جیوه) معیارها خروج: سابقه اعتیاد به الکل و مواد مخدر، هورمون تراپی، عفونت حاد یا مزمن، سابقه ابتلا به سرطان، دریافت مکمل آنتی اکسیدانی ومولتی ویتامین-مینرال، داشتن رژیم کاهش وزن یا تغییرات وزن بیش از 5 کیلو گرم، بارداری و شیردهی، حساسیت به کنجد

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-24, ۱۳۹۲/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
NRC-9214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88
توصیف کد ICD-10
Other metabolic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج عقربه ایی

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول Friedewald

6

شرح متغیر پیامد
کسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نقطه وسط بین تاج ایلیاک و آخرین دنده با استفاده از متر نواری

8

شرح متغیر پیامد
آنژیوتنسین 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

9

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای رژیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت سه روزه غذایی

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: توصیه های تغذیه سالم و روزانه یک بسته 50 میلی گرمی پودر دانه کنجد برای 6 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توصیه های تغذیه سالم برای 6 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده شیشه بر
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز
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
دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگار حجتی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8319
فکس
ایمیل
negar_hojati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگار حجتی

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8319
فکس
ایمیل
negar_hojati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نگار حجتی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8319
فکس
ایمیل
negar_hojati@yahoo.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