

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر مصرف روغن کانولا و روغن سبوس برنج بر چربی های خون و سطح مالون دی آلدئید سرم در زنان یائسه ی مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ی حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار بر روی 75 زن یائسه ی مبتلا به دیابت نوع 2 مراجعه کننده به فوق تخصص غدد به مدت 2 ماه انجام خواهد گرفت. بیماران پس از اخذ رضایت نامه ی کتبی، به روش بلوک بندی تصادفی به سه گروه 25 نفره شامل گروه کنترل (روغن آفتابگردان) و دو گروه مداخله (روغن کانولا و سبوس برنج) تقسیم شده و از 4 هفته قبل از شروع مداخله مصرف داروهای کاهنده ی چربی خون تحت نظر پزشک قطع می گردد. یک رژیم غذایی متعادل بر اساس فرمول (EER (Estimated Energy Requirement (بر مبنای وزن فعلی) برای هر یک از افراد شرکت کننده در مطالعه (شامل 55% کربوهیدرات، 18% پروتئین و 27% چربی) محاسبه، تهیه و به آنها توضیح داده خواهد شد که طی مدت مداخله، روزانه 30 گرم از روغن های مورد نظر را با استفاده از پیمانه 15 گرمی روی مواد غذایی آبیز یا سالاد ریخته و مصرف نمایند. اندازه گیری های تن سنجی شامل قد و وزن، اندازه گیری متغیرهای بیوشیمیایی شامل فراسنج های چربی (کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL\_C LDL\_C) و شاخص استرس اکسیداتیو شامل مالون دی آلدئید با استفاده از 5 سی سی نمونه خون وریدی ناشتا، اندازه گیری فشارخون سیستولیک و دیاستولیک و دریافت 3 روز ثبت غذایی 24 ساعته در ابتدا و انتهای مطالعه صورت خواهد گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4118 2624 12 98+

آدرس ایمیل

salar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/15, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/15, 2014-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف روغن کانولا و روغن سبوس برنج بر چربی های خون و سطح مالون دی آلدئید سرم در زنان یائسه ی مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انواع روغن ها بر سطح چربی های خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: جنسیت زن/ یائسه بودن/ حداقل 6 ماه سابقه ی ابتلا به دیابت نوع 2/ مصرف روغن آفتابگردان به صورت روتین شرایط خروج: dl و  $TG > 400 \text{ mg/dl}$  / نیاز به مصرف داروهای کاهنده ی چربی خون/ مصرف انسولین/ وجود اختلالات تیروئیدی، بیماری کلیوی و کبدی، بیماری های قلبی عروقی /استفاده از هر گونه دارو یا مکمل تغذیه ای/ شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه گذشته/ سابقه ی آلرژی

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050417568N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2014, 1393/03/16

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/16, 2014-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده سالار

نام سازمان / نهاد

جنسیت

مونث

با استفاده از 5 سی سی خون وریدی ناشتا

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف روزانه 30 گرم روغن کانولا و سبوس برنج به مدت 2 ماه در

دو گروه مداخله و مصرف روزانه 30 گرم روغن آفتابگردان به مدت 2

ماه در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

00989111208385

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند. ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند. ساختمان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/25, 2014-04-14

کد کمیته اخلاق

CT-93-60-6990

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دبابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

None Insulin Diabetes Mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چربی خون بالا و استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

salar@sums.ac.irazade.salar66@yahoo.coazade\_salar  
66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده سالار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

26244118 1+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده سالار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4118 2624 12 98+

فکس

ایمیل

salar@sums.ac.irazade.salar@yahoo.comazade\_salar

66@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده سالار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهدا، کالج 6، پلاک 150

شهر

نور

کد پستی

تلفن

4118 2624 12 98+

فکس

ایمیل

## 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