پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۷

بررسی اثر مکمل یاری¬توأم ویتامین¬های E, C بر ترکیب چربی خون در سالمندان ساکن شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه تعیین اثر مکمل‌یاری توأم ویتامین‌های C و E بر روی پیراسنج‌های لیپیدی در سالمندان ساکن شهر اصفهان می‌باشد.
این مطالعه مداخله‌اي دوسوکور روی 210 سالمند60 -75 ساله اجراشد که براساس گروه‌های سنی و جنسی در دو گروه مداخله و کنترل بطور کاملا مشابه تقسیم شدند. شرایط عدم ورود به مطالعه: 1) عدم ابتلا به اختلالات کبدي، نارسايي کليه و سوء جذب، انواع سرطان، و هر بيماري که در جذب آنتي‌اکسيدانها اختلال ايجاد نمايد مصرف داروهايي که به طور جدي متابوليسم ليپيدها را مختل مي‌نمايد کسانی که در ابتدای مطالعه با آزمایشی که صورت می‌گرفت هایپرلیپیدمیک تشخیص داده شده و دارویی برای کنترل آن دریافت نمی‌کردند و نیاز به تجویز دارو داشتند. گروه مداخله روزانه 300 ميلي‌گرم ويتامين Eو400 ميلي‌گرم ويتامينC و گروه کنترل دارونما به مدت یک سال مصرف کردند. در بدو مطالعه اطلاعات زمينه‌اي از طريق پرسشنامه‌ي عمومي جمع‌آوري شد و دريافت غذايي با استفاده از يادداشت سه روزه خوراك هر دو ماه يکبار جمع‌آوری گرديد. سطوح پيرااسنج‌های ليپيدی شامل ليپوپروتئين با دانسيته ی کم، ليپوپروتئين با دانسيته ی بالا، تری گليسريد و کلسترول تام قبل از مداخله، بعد از 6 ماه و در انتهای مطالعه اندازه‌گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014052517831N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-11, ۱۳۹۳/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-11, ۱۳۹۳/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا ملک احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 125 0467

آدرس ایمیل

m-malekahmadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری¬توأم ویتامین¬های E, C بر ترکیب چربی خون در سالمندان ساکن شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرویتامین¬های E, C بر ترکیب چربی خون در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 60 تا 75 سال؛ میزان سواد بیشتر از پنجم ابتدايي؛ معيار های خروج: عدم ابتلا به اختلالات کبدي، نارسايي کليه و سوء جذب، انواع سرطان، و هر بيماري که در جذب آنتي‌اکسيدانها اختلال ايجاد نمايد؛ مصرف سيگار ، دخانيات و اعتياد به مواد مخدر بيش از يک بار در هفته؛ مصرف مکمل ويتامين C و E يک ماه قبل از ورود به مطالعه؛ مصرف داروهايي که به طور جدي متابوليسم ليپيدها را تغيير می‌دهد مانند فيبرات‌ها، اسيد نيکوتينيک،گلوکوکورتيکوئيدها؛ کسانی که در ابتدای مطالعه با آزمایشی که صورت می‌گرفت هایپرلیپیدمیک تشخیص داده شده و دارویی برای کنترل آن دریافت نمی‌کردند و نیاز به تجویز دارو داشتند؛ ناتوانی شدید

سن
از سن **28 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-01-08, ۱۳۹۱/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
2044379051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Pure hypercholesterolaemia
کد ICD-10
E78.0
توصیف کد ICD-10
Familial hypercholesterolaemiaFredrickson hyperlipoproteinaemia, type IIaHyperbetalipoproteinaemiaHyperlipidaemia, group ALow-density-lipoprotein-type [LDL] hyperlipoproteinaemia

2

شرح
Mixed hyperlipidaemia
کد ICD-10
E78.2
توصیف کد ICD-10
Broad- or floating-betalipoproteinaemiaFredrickson hyperlipoproteinaemia, type IIb or IIIHyperbetalipoproteinaemia with prebetalipoproteinaemiaHypercholesterolaemia with endogenous hyperglyceridaemiaHyperlipidaemia, group CTubero-eruptive xanthomaXanthoma

3

شرح
Other hyperlipidaemia
کد ICD-10
E78.4
توصیف کد ICD-10
Familial combined hyperlipidaemia

4

شرح
Lipoprotein deficiency
کد ICD-10
E78.6
توصیف کد ICD-10
AbetalipoproteinaemiaHigh-density lipoprotein deficiencyHypoalphalipoproteinaemiaHypobetalipoproteinaemia (familial)Lecithin cholesterol acyltransferase deficiencyTangier disease

5

شرح
Hyperlipidaemia, unspecified
کد ICD-10
E78.5
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
total cholestrol
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله . 6 ماه بعد از مداخله. پایان مداخله (1 سال بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله . 6 ماه بعد از مداخله. پایان مداخله (1 سال بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

3

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله . 6 ماه بعد از مداخله. پایان مداخله (1 سال بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله . 6 ماه بعد از مداخله. پایان مداخله (1 سال بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی کالریمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، روزانه 300 ميلي گرم ويتامين E ((alfa-Tocopheryle Acetate (شرکت دارویی اسوه) که دقیقا برابر 300 واحد بين المللي ميباشد و400 ميلي گرم ويتامين C (اسيد اسكوربيک) (شرکت دارویی اسوه) به مدت یک سال دریافت کردند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل، روزانه 2 عدد دارو نما (فرآورده اي که از لحاظ فيزيکي و شيميايي کاملا شبيه به ويتامين هاي C وE است با این تفاوت که فاقد ماده شيميايي موثره خاص این ويتامين ها باشد) را به مدت یک سال مصرف کردند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه تشخیص طبی هشت بهشت
نام کامل فرد مسوول
مهسا ملک احمدی
آدرس خیابان
خیابان هشت بهشت غربی آزمایشگاه هشت بهشت
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد رضایی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان نادری کوچه ی شهید حجت دوسست پلاک 44 دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 913 319 5920
فکس
ایمیل
amalavi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا ملک احمدی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران خیابان نادری کوچه ی شهید حجت دوسست پلاک 44
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 913 125 0467
فکس
ایمیل
mahsa_malekahmadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا ملک احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mahsa_malekahmadi@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