

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ما در این مطالعه تعیین اثر مکمل یاری توأم ویتامین های C و E بر روی پیراستنجهای لیپیدی در سالمندان ساکن شهر اصفهان می باشد. این مطالعه مداخله ای دوسوکور روی 210 سالمند 60-75 ساله اجرا شد که براساس گروه های سنی و جنسی در دو گروه مداخله و کنترل بطور کاملاً مشابه تقسیم شدند. شرایط عدم ورود به مطالعه: (1) عدم ابتلا به اختلالات کبدی، نارسایی کلیه و سوء جذب، انواع سرطان، و هر بیماری که در جذب آنتی اکسیدانها اختلال ایجاد نماید مصرف داروهایی که به طور جدی متابولیسم لیپیدها را مختل می نماید کسانی که در ابتدای مطالعه با آزمایشی که صورت می گرفت هایپرلیپیدمیک تشخیص داده شده و دارویی برای کنترل آن دریافت نمی کردند و نیاز به تجویز دارو داشتند. گروه مداخله روزانه 300 میلی گرم ویتامین E و 400 میلی گرم ویتامین C و گروه کنترل دارونما به مدت یک سال مصرف کردند. در بدو مطالعه اطلاعات زمینه ای از طریق پرسشنامه ی عمومی جمع آوری شد و دریافت غذایی با استفاده از یادداشت سه روزه خوراک هر دو ماه یکبار جمع آوری گردید. سطوح پیراستنجهای لیپیدی شامل لیپوپروتئین با دانسیته ی کم، لیپوپروتئین با دانسیته ی بالا، تری گلیسرید و کلسترول تام قبل از مداخله، بعد از 6 ماه و در انتهای مطالعه اندازه گیری شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0467 125 913 98+

#### 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

1388/11/01, 2010-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/01, 2011-07-23

#### 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 C, E بر ترکیب چربی خون در سالمندان ساکن شهر اصفهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرویتامین-های C, E 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 ابتدایی؛ معیارهای خروج: عدم ابتلا به اختلالات کبدی، نارسایی کلیه و سوء جذب، انواع سرطان، و هر بیماری که در جذب آنتی اکسیدانها اختلال ایجاد نماید؛ مصرف سیگار، دخانیات و اعتیاد به مواد مخدر بیش از یک بار در هفته؛ مصرف مکمل ویتامین C و E یک ماه قبل از ورود به مطالعه؛ مصرف داروهایی که به طور جدی متابولیسم لیپیدها را تغییر می دهد مانند فیبرات ها، اسید نیکوتینیک، گلوکوکورتیکوئیدها؛ کسانی که در ابتدای مطالعه با آزمایشی که صورت می گرفت هایپرلیپیدمیک تشخیص داده شده و دارویی برای کنترل آن دریافت نمی کردند و نیاز به تجویز دارو داشتند؛ ناتوانی شدید

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052517831N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2014, 1393/03/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/03/21, 2014-06-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا ملک احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی/ دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فاز مطالعه  
مصادق 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 سوبه 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

1391/10/19, 2013-01-08

کد کمیته اخلاق

2044379051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Pure hypercholesterolaemia

کد ICD-10

E78.0

توصیف کد ICD-10

Familial hypercholesterolaemia Fredrickson  
hyperlipoproteinaemia, type  
IIa Hyperbetalipoproteinaemia Hyperlipidaemia, group  
A Low-density-lipoprotein-type [LDL]  
hyperlipoproteinaemia

2

شرح

Mixed hyperlipidaemia

کد ICD-10

E78.2

توصیف کد ICD-10

Broad- or floating-betalipoproteinaemia Fredrickson  
hyperlipoproteinaemia, type IIb or  
III Hyperbetalipoproteinaemia with  
prebetalipoproteinaemia Hypercholesterolaemia with  
endogenous hyperglyceridaemia Hyperlipidaemia, group  
C Tubero-eruptive xanthoma Xanthoma

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

Abetalipoproteinaemia High-density lipoprotein  
deficiency Hypoalphalipoproteinaemia Hypobetalipoprotei  
naemia (familial) Lecithin cholesterol acyltransferase  
deficiency Tangier 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 میلی گرم ویتامین E ((alpha-Tocopheryle Acetate (شرکت دارویی اسوه) که دقیقاً برابر 300 واحد بین المللی میباشند و 400 میلی گرم ویتامین C (اسید اسکوربیک) (شرکت دارویی اسوه) به مدت یک سال دریافت کردند.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل، روزانه 2 عدد دارو نما (فرآورده ای که از لحاظ فیزیکی و شیمیایی کاملاً شبیه به ویتامین های C و E است با این تفاوت که فاقد ماده شیمیایی موثره خاص این ویتامین 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

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### 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 دوست پلاک 44  
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده تغذیه و رژیم شناسی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

5920 319 913 98+

#### 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 دوست پلاک 44  
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0467 125 913 98+

فکس

ایمیل

mahsa\_malekahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهسا ملک احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی