

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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 پیراستخ های 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 داروفا 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 پیراستخ های 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052517831N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-06-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-06-2014, 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-malekhamadi@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 C, E بر ترکیب چربی خون در سالمندان ساکن شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین-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

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

فاز مطالعه
مصادف 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

Ila Hyperbetalipoproteinaemia Hyperlipidaemia, group

ALow-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
CTubero-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 میباشد 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 E و C 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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر