

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مصرف روغن های زیتون و روغن هسته انگور بر پاسخ های متابولیک و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای مقایسه آثار روغنهای زیتون و هسته انگور بر پروفایل لیپیدی و فشار خون در افراد مبتلا به هایپرلیپیدمی مراجعه کننده به مرکز چاقی درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی بقایای پور دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد در سال 2014 طراحی شد. در این کارآزمایی بالینی با طراحی موازی، 60 بیمار هایپرلیپیدمی 30-60 ساله که مبتلا به بیماریهای قلبی، کبدی، کلیوی نباشند شرکت میکنند. بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه، افراد به وسیله جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند: 1) مصرف کننده روزانه 20 میلی لیتر روغن زیتون تصفیه شده (صبح و عصر هر بار دو قاشق مرباخوری) 2) مصرف کننده روزانه 20 میلی لیتر روغن هسته انگور تصفیه شده (3 گروه کنترل که روغن دریافت نمیکنند. مدت مداخله 6 هفته است. همه افراد تحت رژیم مرحله 1 قلبی قرار میگیرند. در ابتدای مطالعه روغنهای تصفیه شده (که بی رنگ و بی بو هستند) توسط فردی که در مراحل انجام مطالعه حضور ندارد در ظروفی مدرج کدبندی شده ریخته میشوند. فشار خون در ابتدای مطالعه و بعد از هفته ششم با فشار سنج جیوه ای (Model FC-110Deluxe, Focal Corporation)، ژاپن) اندازه گیری میشود. کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی بالا، تری گلیسرید و قند خون ناشتا همچنین به روش آنزیماتیک (پارس آزمون، ایران) سنجیده میشود. محاسبه سطح لیپوپروتئین با چگالی پایین نیز با فرمول فریدوالد محاسبه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070218329N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۲۴, 2015-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کاسب

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5197 3821 35 98+

آدرس ایمیل

fkaseb@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

امور پزشکی، مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-22, ۱۳۹۳/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-27, ۱۳۹۳/۰۵/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف روغن های زیتون و روغن هسته انگور بر پاسخ های متابولیک و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن های زیتون و هسته انگور بر چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: حداقل یکی از شاخص های چربی خون بالا باشد (TC ≥ 200 , HDL ≤ 40 , LDL ≥ 130 , TG ≥ 150)؛ سن 30-60 سال؛ نداشتن سابقه بیماری قلبی، کبدی، کلیوی؛ عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی؛ و اینکه باردار یا شیرده نباشند. معیارهای خروج: تغییر در فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی یا داروهای مصرفی؛ عدم مصرف 80% روغن داده شده.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بدلیل استفاده از روغن تصفیه شده افراد دریافت کننده روغن و فرد

اندازه گیری کننده پیامد های مطالعه، از این که کدام روغن را دریافت

می کنند اطلاعی نخواهند داشت.

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فرید والد

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی خیلی پایین (VLDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

17/1/102034/پ، 1392/05/26

کد کمیته اخلاق

17/1/102034/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

شرح متغیر پیامد

قند سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

9**شرح متغیر پیامد**

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدسنج ترازوی سکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله 1: روزانه 20 میلی لیتر روغن هسته انگور تصفیه شده - شرکت اکس اکس اکس (ایتالیا) + رعایت رژیم مرحله یک (به مدت 6 هفته)

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

مداخله 2: روزانه 20 میلی لیتر روغن زیتون تصفیه شده- شرکت روغن زیتون کوکب (قزوبن، ایران)+ رعایت رژیم مرحله یک (به مدت 6 هفته)

طبقه بندی

شیوه زندگی

3**شرح مداخله**

مداخله 3: کنترل: بدون دریافت روغن + رعایت رژیم مرحله یک (به مدت 6 هفته)

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز چاقی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی بقایی پور، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران.

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین برادران فر

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

نام کامل فرد مسوول

نسیم نمیرانیان

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

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 شهید صدوقی، یزد، ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم نقدی پور بیرگانی

موقعیت شغلی

ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

شهر

یزد

کد پستی**تلفن**

52634919 31+

فکس**ایمیل**

naghdipour86@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات دیابت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد،

ایران

نام کامل فرد مسوول

میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، دانشکده
بهداشت

شهر

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

7280228 351+

فکس

7280216 351+

ایمیل

naghdipour86@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

فاطمه کاسب

موقعیت شغلی

دکتری علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

7280228 353+

فکس

7280216 353+

ایمیل

fkaseb@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم نقدی پور بیرگانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان