پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر مصرف روغن بذرکتان و روغن آفتابگردان بر بهبود سطوح سرمی تری گلیسرید, کلسترول-لیپوپروتیین با دانسیته کم, کلسترول-لیپوپروتیین با دانسیته بالا, قند, مالون دی آلدهید و فشارخون در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر مصرف خوراکی روغن بذرکتان در سندرم متابولیک میباشد. معیارهای ورود به مطالعه: اندازه دور شکم بیش از 102 سانتی متر در مردان و بیش از 88 سانتی متر در زنان؛ قند خون ناشتا بالاي 110 میلی گرم در دسی لیتر؛ کلسترول لیپوپروتیین با دانسیته کم کمتر از40 میلی گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر در زنان؛ تری گلیسیرید 150 میلی گرم در دسی لیتر و بالاتر و فشارخون سیستولیک 130 میلیمتر جیوه و بالاتر یا فشارخون دیاستولیک 85 میلیمتر جیوه و بالاتر.
معیارهای خروج از مطالعه: ناهنجاریهای کبدی؛ مصرف دخانیات؛ اختلالات کلیوی و وجود هرگونه بیماری عفونی می باشد. این مطالعه با روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده به مدت 7 هفته روي 60 نفر از بیماران مبتلا به سندرم متابولیک (30 نفر مداخله و 30 نفر کنترل) مراجعه کننده به خانه قلب سالم شیراز انجام خواهد گرفت. انتخاب بیماران بصورت تصادفی و در دو گروه (کنترل و مداخله) بصورت بلاک انجام خواهد گرفت. اندازه گیری سطوح سرمی قند، کلسترول لیپوپروتیین با دانسیته کم، کلسترول لیپوپروتیین با دانسیته بالا، تری گلیسرید، مالون دی آلدهید و فشار خون در روز اول مطالعه و قبل از شروع مداخله و همچنین در پایان مطالعه در روز 49 پس از مصرف روزانه 25 سی سی روغن بذرکتان (گروه مداخله) یا 25 سی سی روغن آفتابگردان (گروه کنترل) انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012020737N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اکرمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی, دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 7288

آدرس ایمیل

akramiat@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز, معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-05, ۱۳۹۴/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف روغن بذرکتان و روغن آفتابگردان بر بهبود سطوح سرمی تری گلیسرید, کلسترول-لیپوپروتیین با دانسیته کم, کلسترول-لیپوپروتیین با دانسیته بالا, قند, مالون دی آلدهید و فشارخون در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف روغن بذرکتان و روغن آفتابگردان بر بهبود سطوح سرمی چربی، قند, شاخص پراکسیداسیون لیپید و فشارخون در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اندازه دور شکم بالای 102 سانتی متر در مردان و

بالای 88 سانتی متر در زنان؛ قند خون ناشتا بالاي 110 میلی گرم در دسی لیتر؛ HDL کمتر از40 میلی گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر در زنان؛ تری گلیسیرید 150 میلی گرم در دسی لیتر و بالاتر؛ فشارخون سیستولیک 130 میلیمتر جیوه و بالاتر یا فشارخون دیاستولیک 85 میلیمتر جیوه و بالاتر معیار های خروج: بیماریهایی نظیر هیپو تیروئیدیسم؛ الکلیسم؛ مصرف دخانیات؛ بیماریهای خود ایمنی؛ پانکراتیت مزمن؛ ناهنجاریهای کبدی؛ سندرم نفریتیک یا اختلالات کلیوی؛ حضور همزمان در مطالعات کلینیکی دیگر؛ وجود هرگونه عفونت و یا مبتلاشدن به هرگونه بیماری عفونی در آغاز و یا حین مطالعه؛ مصرف داروهایی نظیر آسپرین و یا هر نوع NSAID؛ پروپرانولول؛ هرگونه استروئید؛ انواع کاهنده های چربی خون؛ سابقه سکته قلبی یا آنژیوپلاستی؛ زنان باردار و یا شیرده

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی در گروه مداخله و کنترل به روش بلاک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، کمیته اخلاق دانشکاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
93-7420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.9
توصیف کد ICD-10
Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیسولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال beurer

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر خونی توسط کیت آزمایشگاهی، پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر خونی توسط کیت آزمایشگاهی، پارس آزمون

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول-لیپوپروتیین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر خونی توسط کیت آزمایشگاهی، پارس آزمون

5

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متر نواری کمترین فاصله بین آخرین دنده و خار ایلیاک

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول-لیپوپروتیین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر خونی توسط کیت آزمایشگاهی، پارس آزمون

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 49
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش مالون دی آلدهید سرم با تیوباربیتوریک اسید, اندازه گیری جذب باروش فلوریمتری و مقایسه با منحنی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : روزانه 25 سی سی روغن بذر کتان پرس سرد اضافه به سالاد یا غذای سرد به مدت 7 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : روزانه 25 سی سی روغن آفتابگردان اضافه به سالاد یا غذای سرد به مدت 7 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه قلب سالم شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم رضایی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار مدرس، خیابان فضیلت، خانه قلب سالم
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی پوست فروش
آدرس خیابان
شیراز، خ زند، معاونت پژوهشی 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
معاونت پژوهشی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز, دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
عاطف اکرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, بلوار رازی, دانشکده تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 7288
فکس
+98 71 3725 7288
ایمیل
akramiat@sums.ac.ir; atefe.akrami@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
سیاوش باباجعفری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز, بلوار رازی, دانشکده تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 7288
فکس
+98 71 3725 7288
ایمیل
jafaris@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز, دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اکرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, شیراز, بلوار رازی, دانشکده تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 7288
فکس
+98 71 3725 7288
ایمیل
akramiat@sums.ac.ir; atefe.akrami@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