

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

مقایسه اثر مصرف روغن بذرکتان و روغن آفتابگردان بر بهبود سطوح سرمی تری گلیسرید، کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته کم، کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته بالا، قند، مالون دی آلدید 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 بالای 110 میلی گرم در دسی لیتر؛ کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته کم کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر در زنان؛ تری گلیسرید 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 روی 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 لیپوپروتئین با دانسیته کم، کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته بالا، تری گلیسرید، مالون دی آلدید 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: 23-05-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۰۲، 2015-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اکرمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7288 3725 71 98+

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

۱۳۹۴/۰۱/۱۵، 2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۱۵، 2015-05-05

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-لیپوپروتئین با دانسیته کم، کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته بالا، قند، مالون دی آلدید 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

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-لیپوپروتئین 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-لیپوپروتئین 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

بالای 88 سانتی متر در زنان؛ قند خون ناشتا بالای 110 میلی گرم در دسی لیتر؛ HDL کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر در زنان؛ تری گلیسرید 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 داروهای نظیر آسپرین و یا هر نوع NSAID؛ پروپرانولول؛ هرگونه استروئید؛ انواع کاهنده های چربی خون؛ سابقه سکت 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

تائیدیه 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 تائید

1393/12/19, 2015-03-10

کد کمیته اخلاق

93-7420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 49

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش مالون دی آلهید سرم با تیوباریتوریک اسید، اندازه‌گیری 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 مالیمعاونت 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**

7288 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

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**

7288 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

ایمیل

jafaris@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اکرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7288 3725 71 98+

فکس

7288 3725 71 98+

ایمیل

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