پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف مخلوط سیر و ابلیمو بر پروفایل لیپیدی و برخی ریسک فاکتورهای قلبی عروقی در افراد 30-60 ساله مبتلا به هایپرلیپیدمی.

چکیده پروتکل

چکیده

طبق دانش کنونی مطالعات متعددی انجام شده است که به طور جداگانه اثر سیر و ابلیمو را بر فاکتورهای التهابی و پروفایل لیپیدی در بیماریهای قلبی عروقی مشاهده کرده اند . اما تاکنون مطالعه ای که به بررسی اثر مصرف مخلوط سیر و ابلیمو برریسک فاکتورهای قلبی عروقی پرداخته باشد انجام نشده و با توجه به اینکه شیوع بیماریهای قلبی-عروقی در جهان وایران در حال افزایش است, مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر مصرف مخلوط سیر و ابلیمو بر کلسترول تام, تری گلیسیرید و سایر ریسک فاکتورهای قلبی عروقی انجام شد.برطبق معیارهای ورود به مطالعه افراد مبتلا به هایپرلیپیدمی تازه تشخیص داده شده انتخاب شدند و به طور تصادفی 4 گروه تقسیم شدند. یک نمونه خون از انها گرفته شد و قد و وزن و فشارخون انها ثبت گردید, گروه اول روزانه 20 گرم سیر و1قاشق غذاخوری ابلیمو ,گروه دوم روزانه 20 گرم سیر , گروه سوم روزانه 1 قاشق غذاخوری ابلیمو 2 ساعت پس از شام دریافت کردند و گروه چهارم طی مداخله سیر و ابلیمو دریافت نکردند. پس از 2 ماه ازمایشات تکرار شد و نتایج با استفاده از نرم افزار انالیز گردید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020720986N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۲/۱۶ ,07-03-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۱۶, 2015-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار اصلانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3433 2929

آدرس ایمیل

negar_aslani@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مخلوط سیر و ابلیمو بر پروفایل لیپیدی و برخی ریسک فاکتورهای قلبی عروقی در افراد 30-60 ساله مبتلا به هایپرلیپیدمی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مخلوط سیر و ابلیمو در درمان پروفایل لیپیدی-قند خون ناشتا-شاخصهای تن سنجی وفشارخون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلسترول سرم باید بین240-200 باشد و یا LDL سرم بین 160-100 باشد، افراد نباید مبتلا به بیماری دیگری از جمله مشکلات کلیوی، ریوی، اختلالات تیروئیدی، گوارشی، ارتریت روماتوئید و مشکلات کبدی مثل هپاتیت یا کبد چرب باشند، باردار و شیرده نباشند، مصرف دخانیات نداشته باشند، تغییر وزنی سریع در دو ماه اخیر نداشته باشند،از داروهای موثر بر قند خون, چربی خون, فشار خون و ضد التهاب استفاده نکنند، از رژیم غذایی خاصی پیروی نکنند و حساسیتی به سیر و ابلیمو نداشته باشند. معیارهاي خروج : در طول مطالعه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را از دست بدهند از جمله اینکه باردار شوند، دخانیات مصرف کنند، میزان یا زمان مصرف سیر و ابلیمو را تغییر

دهند، مبتلا به بیماری هایی از جمله مشکلات کلیوی، ریوی، اختلالات تیروئیدی، گوارشی و سایر مشکلات کبدی شوند، رژیم را رعایت نکنند یا از داروهای موثر بر قند خون, چربی خون, فشار خون و ضد التهاب استفاده کنند حذف می گردند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-10-28, ۱۳۹۲/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

392436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.0

توصیف کد ICD-10

Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش انزیمی-میلیگرم/دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش انزیمی-میلیگرم/دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش انزیمی-میلیگرم/دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش انزیمی-میلیگرم/دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش clauss

6

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج-میلی مترجیوه

7

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج-میلی مترجیوه

8

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن/قد به توان2- کیلوگرم/متر به توان2

9

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش انزیمی-میلیگرم/دسی لیتر

10

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو- کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول روزانه 20 گرم سیر به اضافه 1قاشق غذاخوری ابلیمو دریافت کردند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه چهارم طی مداخله سیر و ابلیمو دریافت نکردند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه دوم روزانه20 گرم سیر دریافت کردند
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه سوم روزانه 1 قاشق غذاخوری ابلیمو دریافت کردند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب و عروق صدیقه طاهره اصفها
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم صمدانیان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه و علوم غذایمرکز تحقیقات دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نگار اصلانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه-گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3433 2929
فکس
ایمیل
negar_aslani@nutr.mui.ac.ir; negaraslani5@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نگار اصلانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه و علوم غذایی-گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3433 2929
فکس
ایمیل
negar_aslani@nutr.mui.ac.ir; negaraslani5@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نگار اصلانی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان-خیبان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3433 2929
فکس
negar_aslani@nutr.mui.ac.ir
ایمیل
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