

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 بر فاکتورهای التهابی و پروفایل لیپیدی در بیمارهای قلبی عروقی مشاهده کرده اند. اما تاکنون مطالعه ای که به بررسی اثر مصرف مخلوط سیر و ابلیمو بر ریسک فاکتورهای قلبی عروقی پرداخته باشد انجام نشده و با توجه به اینکه شیوع بیمارهای قلبی-عروقی در جهان و ایران 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 آنها گرفته شد و قد و وزن و فشارخون آنها ثبت گردید. گروه اول روزانه 20 گرم سیر و 1 قاشق 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 آزمایشات 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: 07-03-2015, 1393/12/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-07, 1393/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار اصلانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2929 3433 31 98+

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

2013-10-23, 1392/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

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 و فشارخون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلسترول سرم باید بین 200-240 باشد و یا LDL سرم بین 100-160

باشد، افراد نباید مبتلا به بیماری دیگری از جمله مشکلات کلیوی، ریوی،

اختلالات تیروئیدی، گوارشی، آرتریت روماتوئید و مشکلات کبدی مثل

هیپاتیت 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. معیارهای 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، ربوی، 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/06, 2013-10-28

کد کمیته اخلاق

392436

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش انزیمی-میلیگرم/دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش انزیمی-میلیگرم/دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش انزیمی-میلیگرم/دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش انزیمی-میلیگرم/دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

فیبریوزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش clauss

6

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج-میلی مترجیوه

7

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

8

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن/قد به توان 2- کیلوگرم/متر به توان 2

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب و عروق صدیقه طاهره اصفها

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

9

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش انزیمی- میلیگرم/دسی لیتر

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 غذا/مرکز 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

2

شرح مداخله

گروه اول روزانه 20 گرم سیر به اضافه 1 قاشق غذاخوری ابلیمو

دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه دوم روزانه 20 گرم سیر دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه سوم روزانه 1 قاشق غذاخوری ابلیمو دریافت کردند

طبقه بندی

پیشگیری

اصفهان
کد پستی
تلفن
2929 3433 31 98+
فکس
ایمیل
negar_aslani@nutr.mui.ac.ir;
negaraslani5@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نگار اصلانی
موقعیت شعلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2929 3433 31 98+
فکس
ایمیل
negar_aslani@nutr.mui.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نگار اصلانی
موقعیت شعلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه-
گروه تغذیه بالینی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2929 3433 31 98+
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 شعلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه و
علوم غذایی-گروه تغذیه بالینی
شهر