پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر نان گندم سبوس دار و سفید بر روی پروفایل چربی خون، مالون دی آلدئید و پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا در بیماران مبتلا به اضافه وزن و چاقی دارای استنت عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده موازی است که به منظور مقایسه اثر نان گندم سبوس دار و سفید بر روی پروفایل چربی خون، مالون دی آلدئید و پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا در بیماران مبتلا به اضافه وزن و چاقی دارای استنت عروق کرونر انجام خواهد شد. هشتاد مرد و زن با شاخص توده بدنی 25 و بالاتر و سابقه استنت گذاری بوسیله روش بلاک بندی تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله 150 گرم نان گندم سبوس دار همراه با یک رژیم غذایی کم کالری و گروه کنترل 150 گرم نان سفید همراه با یک رژیم غذایی کم کالری را بصورت روزانه مصرف نمودند. این مطالعه به مدت 3 ماه به طول انجامید. به هر دو گروه توصیه می شود که طی مطالعه فعالیت فیزیکشان را تغییر ندهند. پیامدهای اولیه (شاخص توده بدنی، پروفایل چربی، مالون دی آلدئید، فشار خون، دور کمر و باسن) در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری شدند. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS آنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021021039N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۵/۲۵ ,2015-08-16**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۲۵ ,2015-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه خرم نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5410

آدرس ایمیل

khoramnazari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۲۱ ,2015-02-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۲۱ ,2015-07-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نان گندم سبوس دار و سفید بر روی پروفایل چربی خون، مالون دی آلدئید و پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا در بیماران مبتلا به اضافه وزن و چاقی دارای استنت عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نان سبوس دار در بیماران عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری، بیمارانی که بدلیل تنگی عروق استنت گذاری کرده اند، شاخص توده بدنی 25 و بالاتر را دارا باشند، بیمارانی که در برنامه غذایی خود روزانه کمتر از 3 واحد غلات کامل مصرف می کنند، عدم ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی یا تیروئیدی، عدم مصرف دخانیات، عدم بارداری یا شیردهی شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری، عدم پایبندی به پروتوکل مطالعه

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، طبقه هفتم
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-03, ۱۳۹۳/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
CT- 9372-7342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دارای استنت عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه bt1500 و با استفاده از کیت پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش گر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص توده بدنی از فرمول (وزن(کیلوگرم))/(مجذور قد(متر))
محاسبه می شود

6

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری پلاستیکی

7

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری پلاستیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 150 روزانه گرم نان گندم سبوس دار همراه با یک رژیم غذایی کم کالری مصرف نمودند . به بیماران توصیه شد که 90 گرم نان را در وعده صبحانه و 60 گرم را در وعده شام مصرف کنند. مداخله به مدت 3 ماه به طول انجامید. نان ها به صورت هفتگی در اختیار شرکت کنندگان قرار می گرفت. نان ها در کارخانه حدیث شیراز تولید می شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه 150 گرم نان سفید همراه با یک رژیم غذایی کم کالری مصرف نمودند. به بیماران توصیه شد که 90 گرم نان را در وعده صبحانه و 60 گرم را در وعده شام مصرف کنند. مداخله به مدت 3 ماه به طول انجامید.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

راضیه خرم نظری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

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

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

راضیه خرم نظری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، رو به روی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0098 71_372_51001

فکس

ایمیل

khoramnazari@sums.ac.ir rkhoramnazari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

راضیه خرم نظری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، رو به روی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0098 71_372_51001

فکس

ایمیل

khoramnazari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

راضیه خرم نظری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی، رو به روی باشگاه برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن
0098 71 372_51001
فکس
ایمیل
khoramnazari@sums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی