

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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**

5410 3230 71 98+  
آدرس ایمیل  
khoramnazari@sums.ac.ir

## 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 فیزیکیشان 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.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1393/11/21, 2015-02-10

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1394/04/21, 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، بیماری که بدلیل تنگی عروق استنت گذاری کرده اند، شاخص توده بدنی 25 و بالاتر را دارا باشند، بیماری 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 پروتکل مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021021039N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2015, 1394/05/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/25, 2015-08-16

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه خرم نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

**فاز مطالعه**

مصادق 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****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 نوده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص نوده بدنی از فرمول ((وزن(کیلوگرم)) / (مجدور 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****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 تأیید**

1393/11/14, 2015-02-03

**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

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

51001\_372\_71 0098

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

51001\_372\_71 0098

فکس

ایمیل

khoramnazari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

گروه مداخله 150 روزانه گرم نان گندم سیوس 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. نان‌ها به صورت هفتگی در اختیار شرکت کنندگان قرار می گرفت. نان‌ها 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

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

تلفن  
51001\_372\_71 0098  
فکس  
ایمیل  
khoramnazari@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی