

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی اثر مصرف نان حاوی سیاه دانه روی پروفایل لیپیدی-اپولیپروتئینها- فاکتورهای التهابی و فاکتورهای انعقادی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: بررسی اثر مصرف نان حاوی سیاه دانه روی پروفایل لیپیدی- اپولیپروتئین ها - فاکتورهای التهابی و فاکتورهای انعقادی در افراد مبتلا به سندروم متابولیک میباشد. معیار اصلی ورود به مطالعه : داشتن حداقل 3 شاخص از 5 شاخص سندروم متابولیک میباشد. معیار های خروج از مطالعه : تغییر در جریان درمان بیماری ؛ بروز بارداری و وجود بیماریهای مزمن میباشد. جمعیت مورد مطالعه : افراد دچار سندروم متابولیک از هر دو جنس در محدوده سنی 20-65 سال حجم نمونه : 48 نفر مداخله مورد مطالعه : تاثیر مصرف نان حاوی سیاه دانه روی پارامتر های خونی و بالینی نوع مطالعه : افراد شرکت کننده وارد یک مطالعه متقاطع شده بطوریکه در مرحله اول نیمی از افراد (گروه مداخله) بطور روزانه نان رژیمی حاوی سیاه دانه و نیمی دیگر (گروه کنترل) نان رژیمی معمولی را برای مدت دو ماه مصرف میکنند و پس از یک دوره پانزده روزه پاکسازی ، جای این دو گروه عوض شده و مرحله دوم برای مدت دو ماه ادامه می یابد. زمان : مرداد تا اذر 1394 پیامد های اولیه : بروز تغییر در پارامتر های خونی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041821815N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2015, 1394/04/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/09, 2015-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا محتشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2752 3792 31 98+

آدرس ایمیل

mohtashami_52@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, 1394/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف نان حاوی سیاه دانه روی پروفایل لیپیدی-

اپولیپروتئینها-فاکتورهای التهابی و فاکتورهای انعقادی در افراد مبتلا به

سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نان حاوی سیاه دانه روی پارامترهای خونی افراد مبتلا به

سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : داشتن حداقل 3 شاخص از 5 شاخص سندروم

متابولیک : اندازه دور کمر بیش از 102 سانتیمتر برای مردان و بیش از

88 سانتیمتر برای زنان؛ میزان تریگلیسرید خون بیشتر یا مساوی 150

میلیگرم بر دسی لیتر یا درمان دارویی برای آن؛ میزان کلسترول اچ دی

ال کمتر از 40 برای مردان و کمتر از 50 میلیگرم بر دسی لیتر برای

زنان؛ میزان قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی 100 میلیگرم بر دسی لیتر

یا درمان دارویی برای آن؛ میزان فشار خون بیشتر یا مساوی 130/85

میلیمتر جیوه یا درمان دارویی برای آن معیارهای خروج : بروز تغییر در

دور و نوع دارو یا مکمل مصرفی در پروسه درمان؛ بارداری؛ بیماریهای

مزمن کلیوی-کبدی -عصبی و عضلانی مشخص شده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه- پایان مطالعه (البته به شکل متقاطع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری پارامترهای خونی با روشهای آزمایشگاهی مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای بالینی و بدنی (فشارخون-وزن و دور کمر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه (در قالب مطالعه متقاطع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار خون با فشار سنج پزشکی- اندازه گیری دور کمر با متر-اندازه گیری وزن با ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله مصرف روزانه یک عدد نان رژیمی 100 گرمی حاوی سیاه دانه (3گرم) در کنار رعایت یک رژیم غذایی متعادل با کاهش ده درصدی انرژی دریافتی به مدت 2 ماه صورت میپذیرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مصرف روزانه یک عدد نان رژیمی 100 گرمی در کنار رعایت یک رژیم غذایی متعادل با کاهش ده درصدی انرژی دریافتی به مدت 2 ماه صورت میپذیرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد چالوس
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محتشمی
آدرس خیابان
چالوس - خیابان هفده شهریور - دانشگاه آزاد چالوس
شهر
چالوس

2

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461

تاریخ تایید

1393/08/25, 2014-11-16

کد کمیته اخلاق

393636

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیک
کد ICD-10
-

توصیف کد ICD-10
-

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2775
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
WWW.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محتشمی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2752
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
mohtashami_52@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
Operating of Educational Programs
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محتشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی رشته علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 2752
فکس
+98 31 3668 2509
ایمیل
mohtashami_52@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد