پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر مصرف روغن کانولا و روغن زیتون بر چربی های خون، استرس اکسیداتیو، مقاومت انسولینی، فشار خون و التهاب در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلي مطالعه : مقایسه ی اثر مصرف روغن کانولا و روغن زیتون بر چربی های خون، استرس اکسیداتیو، مقاومت انسولینی، فشار خون و التهاب در زنان مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. طراحی انجام مطالعه: غیرتصادفی، کور نشده، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به دیابت نوع 2 شرایط ورود به مطالعه: "جنسیت زن؛ حداقل 6 ماه سابقه ی ابتلا به دیابت نوع دو؛ مصرف روغن آفتابگردان به صورت روتین". شرایط عدم ورود به مطالعه: " نیاز به مصرف داروهای کاهنده ی چربی خون؛ مصرف انسولین؛ وجود اختلالات تیروئیدی؛ بیماری کلیوی و کبدی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه گذشته؛ سابقه ی آلرژی؛ مصرف کورتیکواستروئیدها، داروهای غیراستروئیدی، ایمونوساپرسیوها، سیکلوسپورین و وارفارین؛ استعمال سیگار؛ مصرف الکل؛ داشتن LDL بالای 160 و TG بالای 400 ". حجم نمونه: 75 نفر می باشد. مداخله: افراد به شیوه ی balance block به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند که به هریک از 3 گروه روزانه به میزان 30 گرم روغن زیتون یا روغن کانولا یا روغن آفتابگردان داده می شود. زمان مداخله: 8 هفته می باشد. پیامد اولیه: پروفایل لیپیدی. پیامد ثانویه: استرس اکسیداتیو، مقاومت انسولینی، فشار خون و التهاب می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062722818N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۲۳ ,12-02-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۳ ,2016-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عاطفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3292 9575

آدرس ایمیل

stud0386015376@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱ ,2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر مصرف روغن کانولا و روغن زیتون بر چربی های خون، استرس اکسیداتیو، مقاومت انسولینی، فشار خون و التهاب در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر روغن زیتون و کانولا بر پروفایل لیپیدی در افراد مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: "جنسیت زن؛ حداقل 6 ماه سابقه ی ابتلا به دیابت نوع دو؛ مصرف روغن آفتابگردان به صورت روتین". شرایط عدم ورود به مطالعه: " نیاز به مصرف داروهای کاهنده ی چربی خون؛ مصرف انسولین؛ وجود اختلالات تیروئیدی؛ بیماری کلیوی و کبدی؛ بیماری های قلبی عروقی؛ شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه گذشته؛ سابقه ی آلرژی؛ مصرف کورتیکواستروئیدها، داروهای غیراستروئیدی، ایمونوساپرسیوها، سیکلوسپورین و وارفارین؛ استعمال سیگار؛ مصرف

الکل؛ داشتن LDL بالای 160 و TG بالای 400 ".
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E00,E90
توصیف کد ICD-10
Nutrional, endocrine and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیداتیو، مقاومت انسولینی، فشار خون و التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روغن زیتون مارک فامیلا 30 گرم روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روغن کانولا مارک لادن 30 گرم روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روغن آفتابگردان مارک لادن 30 گرم روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا پیشداد
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، درمانگاه مطهری
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد هادی ایمانیه
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه عاطفی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، بلوار محمد امین، کوچه 15، پلاک 15
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3292 9575
فکس
ایمیل
atefi.masume@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه عاطفی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، بلوار محمد امین، کوچه 15، پلاک 15
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3292 9575
فکس
ایمیل
atefi.masume@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه عاطفی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، بلوار محمد امین، کوچه 15، پلاک 15
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+98 25 3292 9575
فکس
ایمیل
atefi.masume@yahoo.com
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