پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مصرف توت سیاه (شاه توت) بر غلظت سرمی لیپو پروتئین ها ، آپو لیپو پروتئین های A1 وB ، مارکر التهابی hs – CRP و فشار خون در افراد با اختلالات لیپیدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر مصرف توت سیاه (شاه توت) بر غلظت سرمی لیپو پروتئین ها ، آپو لیپو پروتئین های A1 وB ، مارکر التهابی hs – CRP و فشار خون در افراد با اختلالات لیپیدی این مطالعه تصادفی، تک سوکور، کنترل شده ،دو مرکزی و فاز 3 کارآزمایی می باشد.معیارهای ورود: موافقت برای ورود به طرح ؛ اختلالات لیپیدی(کلسترول تام بیشتر از200 mg / dl و کلسترول – LDL بیشتر از 100 mg / dl)؛ BMI بین 35 – 20؛ سن بین 65 – 18؛ عدم مصرف داروهای موثر بر روی متابولیسم لیپید؛ عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک ، التهابی ،مزمن و بیماری های کبدی و کلیوی؛ عدم بارداری و شیردهی ؛ عدم حساسیت به توت ؛ معیارهای خروج: تغییر دررژیم غذایی؛ ابتلا به بیماری های سیستمیک ، التهابی یا مزمن در طول مطالعه؛ بالا رفتن LDL بیش از 160 mg / dl و نیاز به دارودرمانی زیر نظر پزشک متخصص؛72 بیمار انتخاب شده به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده شاه توت و گروه کنترل تقسیم شده ؛ افراد در گروه مداخله ، روزانه 300 گرم توت سیاه ، به صورت عصاره پالپ دار ، به مدت 8 هفته مصرف کرده و از گروه کنترل خواسته می شود رژیم معمول خود را بدون مصرف توت ادامه دهند پیامد مورد انتظار اولیه تغییر سطح سرمی لیپو پروتئین ها ، آپو لیپوپروتئین A1 ، آپو لیپوپروتئین hs-CRP,B و فشارخون در افراد گروه مداخله نسبت به ابتدای مطالعه و نسبت به گروه کنترل بعد از مداخله است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205182365N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-04, ۱۳۹۱/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-04, ۱۳۹۱/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف توت سیاه (شاه توت) بر غلظت سرمی لیپو پروتئین ها ، آپو لیپو پروتئین های A1 وB ، مارکر التهابی hs – CRP و فشار خون در افراد با اختلالات لیپیدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف توت سیاه (شاه توت) بر غلظت سرمی لیپو پروتئین ها ، آپو لیپو پروتئین های A1 وB ، مارکر التهابی hs – CRP و فشار خون در افراد با اختلالات لیپیدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به طرح : موافقت برای ورود به طرح و پرکردن فرم رضایتنامه آگاهانه؛ دارا بودن اختلالات لیپیدی شامل (کلسترول تام بیشتر از200 mg / dl و کلسترول – LDL بیشتر از 100 mg / dl) ؛ سن بین 65 – 18؛ داشتن BMI بین 35 – 20؛ عدم مصرف داروهای موثر بر روی متابولیسم لیپیدها؛ عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی

حداقل تا یک ماه قبل از ورود به مطالعه؛ عدم مصرف سیگار و الکل (هرگونه نوشیدنی الکلی) ؛ عدم بارداری و یا شیر دهی ؛عدم ابتلا به بیماری های سیستمیک، التهابی یا مزمن و بیماری های کبدی و کلیوی ؛ نداشتن حساسیت به مصرف توت و یا میوه ای از خانواده توت ها ؛ معیارهاي خروج از مطالعه : عدم تمایل به ادامه همکاری ؛ تغییر در رژیم غذایی ؛ هرگونه ابتلا به بیماری های سیستمیک ، التهابی یا مزمن در طول مطالعه؛ بالا رفتن LDL بیش از 160 mg / dl و یا شرایطی که با نظر و تشخیص پزشک متخصص قلب و عروق دارو درمانی باید آغاز شود ؛ ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی در طول مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-16, ۱۳۹۱/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
90/د/130/2828

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات لیپیدی
کد ICD-10
E78.5
توصیف کد ICD-10
Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد
LDL - کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
HDL - کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد
APO A1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدیمتری

6

شرح متغیر پیامد
APO B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدیمتری

7

شرح متغیر پیامد
hs - CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

9

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول ریاضیات

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
دریافت پروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
دریافت کربوهیدرات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
دریافت چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
دریافت کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
دریافت فیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
ویتامین A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

12

شرح متغیر پیامد
ویتامین C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

13

شرح متغیر پیامد
ویتامین E
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد
سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

15

شرح متغیر پیامد
پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

16

شرح متغیر پیامد
دریافت میوه و سبزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

17

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
توت سیاه (شاه توت) 300 گرم ، به صورت عصاره پالپ دار میوه ، هر روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تامین اجتماعی ، بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود کاتبی
آدرس خیابان
قزوین – خیابان شهید بابایی - بیمارستان رازی
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا وفا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- میدان آرژانتین- خیابان الوند-دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران- گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی

تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
rezavafa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- میدان آرژانتین- خیابان الوند-دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران- گروه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
mrvafa@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- میدان آرژانتین- خیابان الوند-دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران- گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 9118
فکس
ایمیل
mrvafa@tums.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