پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مصرف کشمش سیاه بر برخی عوامل خطرقلبی عروقی، سطح سرمی مالون آلدئید و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارازمایی تصادفی کنترل شده است جهت تعیین تاثیر مصرف کشمش سیاه بر برخی عوامل خطرقلبی عروقی، سطح سرمی مالون آلدئید و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم که روی 40 بیمار مرد و زن مبتلا به هایپر لیپیدمیای مراجعه کننده به کلینیک نشاط شهرستان دزفول انجام میشود. معیار ورود به این مطالعه شامل: بیماران با کلسترول بالای 200 میلیگرم در دسی لیتر و یا تری گلیسرید بالای 150 میلی گرم در دسی لیتر و معیار خروج از این مطالعه شامل : بارداری، بیماري کبدي، بیماری کلیوي، هیپوتیروئیدي وهیپرتیروئیدي، انفارکتوس قلبي و دیابت می باشند.بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله (تعداد 20 نفر) و کنترل(تعداد 20 نفر) قرار داده می شوند. گروه مداخله، به مدت 5 هفته روزانه 90گرم کشمش سیاه مصرف میکند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. در رژیم غذایی گروه مداخله مقادیر انرژی و درشت مغذیهایی که از طریق کشمش دریافت میشوند جایگزین میگردد. اندازه‌گیري های تن سنجی، فشارخون ، فعالیت بدنی و جمع آوری یادآمد غذایی برای سه روز متوالی در شروع مطالعه و 5 هفته پس از مداخله جمع اوری می گردد. 10 سی سی خون پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی شبانه، در ابتدای مطالعه و پس از 5 هفته مداخله گرفته خواهد شد. آنالیز بیوشیمیایی کلسترول، تری گلیسرید، LDL، HDL-C، LDL-C، بر روی نمونه های سرمی ناشتا انجام خواهد شد. همچنین سطوح سرمی TAC و MDA ارزیابی خواهد گردید. بررسی فیبرینوژن و فاکتور VII بر روی نمونه های پلاسمایی توسط کیت های مربوطه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091624049N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-27, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-27, ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین جولا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4253 0416

آدرس ایمیل

joola.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-29, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف کشمش سیاه بر برخی عوامل خطرقلبی عروقی، سطح سرمی مالون آلدئید و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه کشمش سیاه بر برخی عوامل خطرقلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران هیپرکلسترولمي با کلسترول بالای 200 میلیگرم در دسی لیتر و یا تری گلیسرید بالای 200 میلی گرم در دسی لیتر. شرایط خروج از مطالعه: بیماریهاي کبدي، کلیوي، هیپوتیروئیدي وهیپرتیروئیدي، آنفارکتوس قلبي، دیابتي وهمچنین نمونه هایي که آنتي اکسیدان مصرف مي کنند، بارداری یا هورمون تراپی در

در زنان.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2010-06-20, ۱۳۸۹/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر لیپیدمی

کد ICD-10

E78

توصیف کد ICD-10

Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر پایه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج عقربه ای

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلو گرم و با استفاده از ترازوي ديجيتال

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فریدوال

8

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص و دستگاه آنالیزر

9

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی فاکتور انعقادی هفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از زمان لخته و با کیت مخصوص

10

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

11

شرح متغیر پیامد
TAC ظرفیت کل انتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

12

شرح متغیر پیامد
MDA مالون دی الدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
TBARs

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، روزانه 90گرم کشمش سیاه به مدت 5 هفته مصرف میکنند و در رژیم غذایی گروه مداخله مقادیر انرژی و درشت مغذیهایی که از طریق کشمش دریافت میشوند جایگزین میگردد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نشاط
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعظم صادقی نیا
آدرس خیابان
خ نشاط، خ انقلاب.
شهر
دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروین جولا
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز

کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 8319
فکس
ایمیل
joola.p@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده شیشه بر
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3373 8319
فکس
ایمیل
fari.shishehbor@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروین جولا
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3373 8319
فکس
ایمیل
joola.p@ajums.ac.ir ,p.joola@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