

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه اثر نان های حاوی پودر بذر کتان و کنجد بر فعالیت آنتی اکسیدانی و تغییرات در پروفایل چربی خون بیماران با فشار خون مرحله 1

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر آنتی اکسیدانی و تغییرات در پروفایل چربی خون ناشی از مصرف روزانه 30 گرم پودر بذر کتان و یا کنجد در بیماران مبتلا به فشار خون بالا است. این طرح به صورت تصادفی، تک مرکزی، و یک سوپیه کور است. پژوهشگران و تحلیل کنندگان از نوع نانی که توسط بیمار مصرف میشود، اطلاع ندارند. اشخاص واجد شرایط از بین بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات قلب و عروق یزد انتخاب میشوند. معیارهای اصلی ورود به طرح عبارتند از: سن 30 تا 65 سال، مرحله 1 هیپرتانسیون و کلسترول کمتر از 240 میلیگرم در دسی لیتر. این بیماران نباید داروی ضد چربی خون مصرف کنند، حامله بوده و یا دچار بیماریهای سیستمیک و گوارشی شدید، دیابت، یا سکنه قلبی باشند. حجم کل نمونه 90 نفر است که در هر گروه 45 نفر خواهند بود. تصادفی سازی با روش بلوک های چهارتایی صورت میگیرد. گروههای A و B به ترتیب روزانه نان 90 گرمی حاوی 30 گرم پودر بذر کتان و یا پودر کنجد را به مدت 14 هفته دریافت میدارند. پیامدهای مورد مطالعه شامل ظرفیت مهار رادیکالهای آزاد، سطح مونودی آلدئید، کلسترول، تری گلیسرید، LDL، و HDL است. این پارامترها در ابتدا، اواسط، و در انتهای مطالعه اندازه گیری میشوند. اطلاعات تغذیه ای و فعالیت بدنی نیز در این مواقع بدست می آیند. بعد از خونگیری اولیه، افراد برای تهیه نان هفتگی خود به فروشگاه ویژه ای راهنمایی میشوند. جهت اطمینان از مصرف مناسب آنها، با بیماران تماس چهره به چهره ویا تلفنی گرفته خواهد شد.

منیره مدرس مصدق  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
آدرس ایمیل  
modares@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۳/۰۸, 2016-05-28  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۶/۲۲, 2016-09-12  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر نان های حاوی پودر بذر کتان و کنجد بر فعالیت آنتی اکسیدانی و تغییرات در پروفایل چربی خون بیماران با فشار خون مرحله 1

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه اثر نان های حاوی پودر بذر کتان و کنجد بر فعالیت آنتی اکسیدانی و تغییرات در پروفایل چربی خون بیماران با فشار خون بالای خفیف تا متوسط  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: محدوده سنی 30 تا 65 سال؛ فشارخون مرحله 1 (فشار سیستولی 140-159 میلی متر جیوه و فشار دیاستولی 90-99 میلی متر جیوه)؛ مصرف یک داروی ضد فشار خون برای حداقل 3 ماه، کلسترول کمتر از 240 میلی گرم در دسی لیتر. معیارهای خروج: زنان

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050727729N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۵/۰۳/۰۸, 2016-05-28

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

حامله یا زنانی که قصد حاملگی در طی دوره درمان را دارند؛ حساسیت به بذر کتان یا کنجد؛ ابتلا به بیماری های روده ای از قبیل بیماری کرون، کولیت، زخم معده، سندرم روده تحریک پذیر و یا دیگر بیماری های شدید سیستمیک مانند لوپوس اریتماتوس سیستمیک، سرطان یا بیماری های تنفسی مرحله چهارم؛ تاریخچه سکته قلبی؛ کرونری بای پس در 6 ماه اخیر؛ فشار خون مرحله 2؛ دیابت؛ مصرف مداوم داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی؛ تغییر داروی ضد فشار خون در حین مطالعه؛ مصرف داروهای ضد چربی خون

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

در صد ظرفیت مهار رادیکال آزاد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، هفته هفتم، و در انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت در صد و با اندازه گیری 1و1-دی فنیل-2- پیکریل هیدرازیل رادیکال به دست می آید. این اندازه گیری توسط دستگاه الیزا انجام می شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مونو دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، هفته هفتم، و در انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میکرومول در لیتر که توسط دستگاه الیزا اندازه گیری می شود

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، هفته هفتم، و در انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، هفته هفتم، و در انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

### 5

#### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، هفته هفتم، و در انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

### 6

#### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پرچگال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، هفته هفتم، و در انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

میدان عالم

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8915173149

#### تاریخ تایید

1394/12/12, 2016-03-02

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1394.227

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشارخون

#### کد ICD-10

I10

#### توصیف کد ICD-10

## گروه‌های مداخله

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره مدرس مصدق

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه فارماکولوژی / Pharm.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

فکس

ایمیل

modares@ssu.ac.ir; mo\_modares@yahoo.com;

moneyrehmodares@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره مدرس مصدق

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه فارماکولوژی / Pharm.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

فکس

ایمیل

modares@ssu.ac.ir; mo\_modares@yahoo.com;

moneyrehmodares@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره مدرس مصدق

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی/ عضو هیئت علمی گروه فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان عالم

1

#### شرح مداخله

گروه A روزانه یک نان 90 گرمی حاوی 30 گرم پودر بذر کتان به مدت 14 هفته دریافت میدارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

#### شرح مداخله

گروه B روزانه یک نان 90 گرمی حاوی 30 گرم پودر کنجد به مدت 14 هفته دریافت میدارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نماینده

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان افشار

شهر

یزد

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر- ساختمان مرکزی - طبقه سوم

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

شهر  
یزد  
کد پستی  
8915173149  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
فکس  
ایمیل  
modares@ssu.ac.ir; mo\_modares@yahoo.com;  
moneyrehmodares@gmail.com  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**