

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر مصرف شکلات تلخ بر آپوپروتئین B، آپوپروتئین A-1، پروفایل لیپیدی hsCRP ، کنترل گلیسمی و فشار خون در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به پر فشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، بررسی اثر مصرف شکلات تلخ بر پروفایل لیپیدی، hsCRP، ApoB، ApoA-I، کنترل گلیسمیک و فشار خون در افراد دیابتی نوع 2 مبتلا به فشار خون است. در این کارآزمایی تصادفی موازی کنترل شده، 70 مرد و زن دیابتی نوع 2 مبتلا به فشار خون با محدود سنی 35-65 سال که حداقل یک سال از زمان تشخیص دیابت آنها سپری شده و در مرحله ثابت دوز دارویی و بیماری می باشند از انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود شامل HbA1C، BMI ≤ 40 ، کمتر از 9% BMI، یا مساوی 40 kg/m²، فشارخون بیشتر از 80/130 میلیمتر جیوه و عدم استفاده از مکمل های تغذیه ای از جمله آنتی اکسیدانها و داروهای پایین آورنده چربی خون و معیارهای خروج شامل آلرژی به شکلات، ابتلا به بیماری های مزمن کبدی، کلیوی، قلبی و تیروئید، التهاب حاد، مصرف انسولین، استعمال سیگار، الکل یا هر گونه مواد مخدر و پیروی از رژیم های گیاه خوار و یا کاهش وزن هستند. پس از اخذ رضایتنامه کتبی از همه افراد، با استفاده از 3 روز یادآمد 24 ساعته غذایی که پیش از آغاز مطالعه از افراد شرکت کننده گرفته می شود، کالری و درشت مغذی ها و آنتی اکسیدانهای دریافتی هر فرد محاسبه خواهد شد و به افراد گفته می شود که رژیم غذایی و ورزشی و دارویی خود را در طول مدت مطالعه تغییر ندهند. شرکت کنندگان روزانه یا 25 گرم شکلات تلخ دارای فلاوانول و یا شکلات سفید بدون فلاوانول را برای مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. نمونه های خونی پس از یک شب ناشتا بودن جمع آوری شده و لیپید های سرمی hsCRP، ApoB، ApoA-1، قند خون ناشتا و HbA1c توسط آزمایشات مربوطه اندازه گیری می شود. متغیرهای تن سنجی، فشار خون و فعالیت بدنی قبل و بعد از کارآزمایی و اندازه گیری می گردند. رضایت و پیروی از رژیم بوسیله 3 روز یادآمد غذایی که در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری می شوند سنجیده خواهند شد.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2010, 1388/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهربار اقتصادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9118 8877 21 98+

آدرس ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, 1389/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-10, 1389/12/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف شکلات تلخ بر آپوپروتئین B، آپوپروتئین A-1، پروفایل لیپیدی hsCRP، کنترل گلیسمی و فشار خون در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به پر فشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف شکلات تلخ در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به فشار خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT13881222602N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2010, 1388/12/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به طرح: تمایل به همکاری، سن 35-70 سال، گذشتن حداقل یک سال از تشخیص دیابت، فشار خون بیشتر یا مساوی 130/80 میلی متر جیوه. معیار های خروج از طرح: ابتلا به بیماری، مصرف سیگار، الکل یا مواد مخدر، مصرف انسولین، آلرژی به شکلات، ابتلا به آرتمی، فیبریلاسیون دهلیزی، ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی و تیروئیدی، پیروی از رژیم غذایی خاص مانند کاهش یا افزایش وزن، سایر بیماری های قلبی، مصرف مکمل تغذیه ای شامل مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان ها، گیاهخواری 2 ماه پیش از شروع مطالعه، تغییر دوز دارو یا میزان فعالیت بدنی در طول مطالعه یا 2 ماه پیش از مطالعه، بارداری و شیر دهی، شاخص توده بدنی بیش از 40

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1399/04/27, 2010-07-18

کد کمیته اخلاق

1421

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2،

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش LDL-C سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

کاهش Apo B

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمینوتوربیدومتری

4

شرح متغیر پیامد

افزایش Apo A-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمینوتوربیدومتری

5

شرح متغیر پیامد

کاهش تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

کاهش قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

انزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد

کاهش HsCRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمینوتور بیدومتری

8

شرح متغیر پیامد
کاهش HbA1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل: روزانه 25 گرم شکلات سفید بدون فلاوانول برای 8 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله: روزانه 25 گرم شکلات تلخ دارای فلاوانول برای 8 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن اسدی لاری
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار اقتصادی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
ایمیل
egtesadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار اقتصادی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین، خیابان الوند، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
ایمیل
egtesadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار اقتصادی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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