پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثر مصرف روغن کنجد، روغن کنجد غنی شده با ویتامین E و روغن آفتابگردان بر سطح سرمی چربی خون، وضعیت گلیسمی، مالون دی آلدهید و فشارخون در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر مصرف روغن کنجد، روغن کنجد غنی شده با ویتامین E و روغن آفتابگردان در سندرم متابولیک می باشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد و بر روی 75 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک که به صورت تصادفی (با روش بلوک بندی) به سه گروه 25 نفره (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم می شوند، انجام می گیرد. در این روش به هریک از گروه ها یک شماره اختصاص داده شده و تمام بلوک بندی های ممکن با سایز 3 نفر مشخص می شود. بلوک ها از 1 تا 6 شماره گذاری شده. به طور تصادفی یکی از کارتها برداشته شده و طبق شماره ی بلوک، افراد در هریک از بلوک ها قرار می گیرند. این روند تا تکمیل 75 نفر ادامه می یابد. شرایط ورود : اندازه دور شکم بالای 102 سانتی متر در مردان و بالای 88 سانتی متر در زنان؛ قند خون ناشتا بالای 100 میلی گرم بر دسی لیتر؛ HDL کمتر از 40 میلی گرم بر دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر در زنان؛ تری گلیسرید 150 میلی گرم بر دسی لیتر و بالاتر؛ فشارخون سیستولیک 130 میلی متر جیوه و بالاتر یا فشارخون دیاسیستولیک 85 میلی متر جیوه و بالاتر و معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل بیماری های تیروئیدی، ناهنجاری های کبدی و اختلالات کلیوی؛ سابقه حساسیت و آلرژی نسبت به روغن آفتابگردان، روغن کنجد و توکوفرول؛ مصرف هرگونه استروئید و یا هر نوع NSAID؛ حضور همزمان در مطالعات کلینیکی دیگر و زنان باردار یا شیرده می باشد. گروه های مداخله 30 گرم روغن کنجد و 30 گرم روغن کنجد غنی شده با ویتامین E و گروه کنترل 30 گرم روغن آفتابگردان را روزانه به مدت 8 هفته دریافت می کنند. رژیم غذایی برای هرفرد به صورت جداگانه محاسبه میشود. یادآمد سه روزه، فشارخون، اندازه گیری های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042233582N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فرج بخش

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3726 7056

آدرس ایمیل

stud4900101494@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف روغن کنجد، روغن کنجد غنی شده با ویتامین E و روغن آفتابگردان بر سطح سرمی چربی خون، وضعیت گلیسمی، مالون دی آلدهید و فشارخون در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف روغن کنجد، روغن کنجد غنی شده با ویتامین E و روغن آفتابگردان بر سطح سرمی چربی خون، وضعیت گلیسمی، مالون

دی آلدهید و فشارخون در بزرگسالان مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: اندازه دور شکم بالای 102 سانتی متر در مردان و بالای 88 سانتی متر در زنان؛ قند خون ناشتا بالای 100 میلی گرم بر دسی لیتر؛ HDL کمتر از 40 میلی گرم بر دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر در زنان؛ تری گلیسرید 150 میلی گرم بر دسی لیتر و بالاتر؛ فشارخون سیستولیک 130 میلی متر جیوه و بالاتر یا فشارخون دیاسیستولیک 85 میلی متر جیوه و بالاتر معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل بیماری های تیروئیدی؛ ناهنجاری های کبدی و اختلالات کلیوی؛ سابقه حساسیت و آلرژی نسبت به روغن آفتابگردان، روغن کنجد و توکوفرول؛ مصرف هرگونه استروئید و یا هر نوع NSAID؛ حضور همزمان در مطالعات کلینیکی دیگر؛ زنان باردار یا شیرده.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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، خ زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

00987132357282

تاریخ تایید

2016-12-14, ۱۳۹۵/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول-لیپوپروتیین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول-لیپوپروتیین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مصرف روزانه 30 گرم روغن کنجد غنی شده با ویتامین ای همراه با سالاد یا غذای مصرفی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مصرف روزانه 30 گرم روغن کنجد همراه با سالاد یا غذای مصرفی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل : مصرف روزانه 30 گرم روغن آفتابگردان همراه با سالاد یا غذای مصرفی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی فرج بخش
آدرس خیابان
فارس، شیراز، میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی پوست فروش
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، 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
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
علی فرج بخش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
00987137257288
تلفن
00
فکس
ایمیل
alifarajbakhsh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی فرج بخش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

alifarajbakhsh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی فرج بخش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

alifarajbakhsh@gmail.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