

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر مصرف نان حاوی دانه کتان بر سطح سرمی آپلین و پروفایل لیپیدی در بیماران هایپرلیپیدمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف نان حاوی دانه کتان بر سطح سرمی آپلین و پروفایل لیپیدی در بیماران هایپرلیپیدمی در جهت پیشگیری از بیماریهای قلبی عروقی

طراحی

48 بیمار هایپرلیپیدمیک به صورت تصادفی ساده به 2 گروه مساوی تقسیم میشوند. مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سو کور است (بژوهشگر و بیماران)

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان کاشانی به صورت تصادفی ساده به 2 گروه مساوی مداخله و دارونما تقسیم می شوند پروفایل لیپیدی، آپلین، سرم، قند، وزن، نمایه توده بدن و دور کمر اندازه گیری می شود به گروه مداخله 2 عدد نان 20 درصد دانه کتان و به گروه کنترل 2 عدد نان ساده داده می شود (دو سو کور) و بعد از 6 هفته خونگیری مجدد انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بالا بودن یکی از فاکتورهای لیپیدی: کلسترول بیشتر یا مساوی 200 میلی گرم بر دسی لیتر. تری گلیسیرید بیشتر یا مساوی 150 میلی گرم بر دسی لیتر. LDL بیشتر یا مساوی 130 میلی گرم بر دسی لیتر و میزان کلسترول اچ دی ال کمتر از 40 برای مردان و کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر برای زنان (بالا بودن یکی از فاکتورهای ال دی ال و یا کلسترول الزامی می باشد) مردان و زنان 20-50 سال بیماران که موافق با شرکت در مطالعه باشند شرایط عدم ورود: مصرف دخانیات تبعیت از رژیم غذایی خاص مصرف نان کتان در 6 ماه گذشته بارداری. شیردهی. یائسگی شرایط خروج: بروز بیماری های خاص مانند دیابت، هیپوتیروئیدسم، سندروم نفروتیک، نارسایی کلیه، کلستاز و یا مصرف داروهایی مانند کورتیکو استروئید که بر سطح لیپیدهای خون تاثیر میگذارند و یا بروز بیماری های گوارشی در طول تحقیق به طوری که ادامه تحقیق امکان پذیر نباشد بارداری در طول پروژه تغییر در نوع یا دوز داروهای ضد هایپرلیپیدمی و یا داروهای موثر بر سطح لیپیدهای خون عدم همکاری شرکت کنندگان در مراحل مختلف اجرای مطالعه

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: دریافت کننده 2 عدد نان 20% دانه کتان 2- گروه کنترل: دریافت کننده 2 عدد نان 100 گرمی ساده

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول، تری گلیسیرید، آپلین، HDL، LDL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180305038966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-03-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید شاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4486 1815

آدرس ایمیل

nutrition@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-28، ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-28، ۱۳۹۷/۰۱/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف نان حاوی دانه کتان بر سطح سرمی آپلین و پروفایل لیپیدی در بیماران هایپرلیپیدمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نان حاوی دانه کتان بر سطح آپلین و پروفایل لیپیدی سرم در بیماران هایپرلیپیدمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالا بودن یکی از فاکتورهای لیپیدی: کلسترول بیشتر یا مساوی 200 میلی گرم بر دسی لیتر، تری گلیسرید بیشتر یا مساوی 150 میلی گرم بر دسی لیتر، LDL بیشتر یا مساوی 130 میلی گرم بر دسی لیتر و میزان کلسترول اچ دی ال کمتر از 40 برای مردان و کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر برای زنان (بالا بودن یکی از فاکتورهای ال دی ال و یا کلسترول الزامی می باشد) مردان و زنان 20-50 سال بیماران که موافق با شرکت در مطالعه باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات تبعیت از رژیم غذایی خاص مصرف نان کتان در 6 ماه گذشته بارداری، شیردهی، یائسگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

48 بیمار انتخاب شده به صورت تصادفی ساده (قرعه کشی) به دو گروه مساوی مداخله و دارونما تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگران و بیماران هر دو از نوع نانی که تقسیم می شود اطلاع ندارند

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 تحقیقات تهران

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855

تاریخ تایید

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1396.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78

توصیف کد ICD-10

Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیمی - میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیمی - میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح آپلین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایز - پیکو گرم بر میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیمی - میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 2 عدد نان ساده 100 گرمی آرد گندم به مدت 6 هفته و دو بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی و بیماران ارجاع داده شده از سایر بیمارستان ها و مطب های خصوصی در اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ناهید شاکری

آدرس خیابان

بیمارستان کاشانی ، خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

nutrition@mail.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

Kashani Hospital

نام کامل فرد مسوول

ناهید شاکری

آدرس خیابان

بیمارستان کاشانی، خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

nutrition@mail.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

Kashani Hospital

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

سطح سرمی HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آنزیمی _ میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنخ دیجیتالی _ میلی متر جیوه

7

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه فرمول - نسبت وزن(کیلوگرم) به توان دو قد (متر)

8

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، میانه و در انتهای هفته ششم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مت

9

شرح متغیر پیامد

دریافت های غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا ، میانه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

10

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری _ بر حسب سانتیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 2 عدد نان 100 گرمی حاوی 20 گرم آرد دانه کتان و 80 گرم آرد گندم به مدت 6 هفته و دو بار در روز

طبقه بندی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاکری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
1815 4486 21 98+
ایمیل
nutrition@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن انتظاری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2775 3792 31 98+
ایمیل
entezari@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاکری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
1815 4486 21 98+
ایمیل
nutrition@mail.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست