

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مصرف نان حاوی پودر کتان بر بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف نان حاوی پودر کتان بر بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

طراحی

48 بیمار مبتلا به سندروم متابولیک به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع موازی و دو سو کور است

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به سندروم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی 48 نفر انتخاب شده و به دو گروه مساوی مداخله و دارونما تقسیم می شوند. پروفایل لیپیدی، قد، وزن، دور کمر، نمایه توده بدنی، فشارخون و قند خون ناشتا اندازه گیری میشود. به گروه مداخله 2 عدد نان 20% پودر دانه کتان و به گروه کنترل دو عدد نان ساده به عنوان پلاسیبو داده می شود. بعد از 6 هفته مجدد پارامترها اندازه گیری می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل 3 شاخص از 5 شاخص سندروم متابولیک: اندازه دور کمر بیش از 102 سانتیمتر برای مردان و بیش از 88 سانتیمتر برای زنان - میزان تری گلیسرید خون بیشتر یا مساوی 150 میلی گرم بر دسی لیتر - میزان کلسترول اچ دی ال کمتر از 40 برای مردان و کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر برای زنان - میزان قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی 100 میلی گرم بر دسی لیتر - فشار خون بیشتر یا مساوی 130/85 میلی متر جیوه - مردان و زنان 20-50 سال - بیماری که موافق با شرکت در مطالعه باشند. شرایط عدم ورود: مصرف دخانیات - مصرف نان کتان در 6 ماه گذشته - بارداری، شیردهی، یائسگی شرایط خروج: بروز بیماری ها و یا مصرف داروهایی که بر شاخص های متابولیک تاثیر میگذارند - بروز بیماری های گوارشی در طول تحقیق به طوریکه ادامه تحقیق امکان پذیر نباشد - بارداری در طول پروژه - تغییر در نوع یا دوز داروها - 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

تری گلیسرید، کلسترول اچ دی ال، قند خون ناشتا، فشار خون، دور کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180305038966N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2018, 1397/05/27
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-11-2022, 1401/08/12

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-08-2018, 1397/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید شاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1815 4486 21 98+

آدرس ایمیل

nutrition@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2018, 1397/04/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-08-2018, 1397/05/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف نان حاوی پودر کتان بر بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف نان حاوی پودر کتان بر بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 3 شاخص از 5 شاخص سندروم متابولیک: اندازه دور کمر بیش از 102 سانتیمتر برای مردان و بیش از 88 سانتیمتر برای زنان- میزان تری گلیسرید خون بیشتر یا مساوی 150 میلی گرم بر دسی لیتر - میزان کلسترول اچ دی ال کمتر از 40 برای مردان و کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر برای زنان - میزان قند خون ناشتا بیشتر یا مساوی 100 میلی گرم بر دسی لیتر - فشار خون بیشتر یا مساوی 130/85 میلی متر جیوه مردان و زنان 50-20 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 دو گروه مداخله و دارو نما تقسیم می شوند. در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد ، واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد و از روش جدول اعداد تصادفی جهت تولید توالی تصادفی استفاده خواهیم کرد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگوی مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. مرحله بعدی پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد و از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لاف آلومینیومی تهیه و هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگران و بیماران هر دو از نانی که تقسیم می شود اطلاعی 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

Shahid hesarak Bivd, university square

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

1396/11/29, 2018-02-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1396.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی HDL

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 سرمی قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیمی- میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

5

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

6

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)

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، میانه و در انتهای هفته ششم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مت

8

شرح متغیر پیامد

دریافت های غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، میانه و در انتهای هفته ششم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

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

درمانی - غیره

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان کاشانی

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

در دانشگاه انجام نمی شود و تامین اعتبار از دانشگاه نمی باشد

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان کاشانی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
nutrition@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید شاکری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 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
ناهید شاکری
موقعیت شغلی
کارمند دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434