پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر مصرف مکمل ال-آرژنین بر روی شاخص های بیوشیمیایی و آنتروپومتریک مرتبط با بیماری های قلبی عروقی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات تاثیر مثبت ال-آرژنین را در کاهش فشار خون, افزایش حساسیت به انسولین و بهبود عملکرد قلبی-عروقی نشان می دهد. هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل ال-آرژنین بر روی برخی شاخص های خطر مرتبط با بیماری های قلبی-عروقی در افراد چاق می باشد. بر اساس معیارهای NIH تعداد 75 نفر از افراد چاق (شاخص توده بدنی بالا تر از 30 یا بیشتر از 25 همراه با دور شکم بیشتر از 102 سانتی متر در مردان و بیشتر از 88 سانتی متر در زنان) که دارای معیارهای ورو به مطالعه بوده انتخاب شده و به طور تصادفی به یکی از سه گروه : 6 گرم ال-ارژنین, 3 گرم ال-آرژنین, دارونما تقسیم خواهند شد. مدت مداخله 8 هفته خواهد بود و در ابتدا و انتهای مداخله شاخص های تن سنجی (وزن/ دور شکم/ چین پوستی), فشار خون (سیستولیک/ دیاستولیک) و شاخص های بیوشیمیایی آنها (FBS/HbA1c/ TC/ LDL/ HDL /TG / MDA) اندازه گیری و نسبت به قبل و بعد از مداخله ارزیابی بین گروه ها مقایسه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011832236N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مظلوم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1725 1008

آدرس ایمیل

zmazloom@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - تحصیلات تکمیلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل ال-آرژنین بر روی شاخص های بیوشیمیایی و آنتروپومتریک مرتبط با بیماری های قلبی عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل ال-آرژنین و پیشگیری از بیماری های قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : 1) تمایل داشتن به شرکت در مطالعه 2) عدم استعمال دخانیات و الکل 3) عدم استفاده از مکمل های ورزشی یا غذایی در طی شش ماه گذشته 4) عدم استفاده از داروهای کنترل قند خون و یا کاهنده چربی خون 5) نداشتن هیچ گونه سابقه بیماری مزمن 6) عدم ابتلا به هیچ گونه بیماری حاد در زمان حال 7) دارا بودن شاخص توده بدنی بالاتر از 30 یا شاخص توده بدنی بالاتر از 25 که همرا با افزایش دور شکم (بالاتر از 102 سانتی متر در مردان یا بالاتر از 88 سانتی متر در زنان)47 باشد. 8) داشتن ثبات وزن (کمتر از 3 کیلوگرم تغییرات وزن در طی 3 ماه گذشته بر اساس گزارش خود شخص) معیار های خروج از مطالعه : 1) عدم تمایل به ادامه دادن مطالعه 2) استفاده از دخانیات یا الکل در طول مطالعه 3) استفاده از مکمل های ورزشی یا غذایی دیگر به غیر از مداخله انتخاب شده 4) ابتلا به بیماری که نیاز به بررسی و درمان ویژه دارد 5) عدم پیروی از

مداخله ی طراحی شده برای مطالعه (عدم استفاده از مکمل اختصاص یافته به میزان کل کمتر از 90% پیش بینی شده یا بیش از 3 روز متوالی)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تایید

2014-12-14, ۱۳۹۳/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

CT-9376-7276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو - کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری - سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

چین پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر - میلی متر

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دستی - میلی متر جیوه

5

شرح متغیر پیامد

گلوکز ناشتای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک استاندارد - میلی گرم در دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک استاندارد - میلی گرم در دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک استاندارد - میلی گرم در دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد - میلی گرم در دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد - میلی گرم در دسی لیتر

10

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد - درصد کل

11

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک استاندارد - میکرومول بر لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ال-آرژنین 3 گرم در روز 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
ال-آرژنین 6 گرم در روز 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
دارونما 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - دفتر معاونت پژوهشي و فناوری
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-دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
آرش دشتابی
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
arash.dashtabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
زهره مظلوم
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه-استاد گروه تغذبه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
zmazloom@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
آرش دشتابی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1001
فکس
ایمیل
arash.dashtabi@yahoo.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