

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر مصرف روغن زیتون پالایش شده با روغن کانولا بر پروفایل لیپیدی و سیتوکین های التهابی مترشحه از خون کامل کشت شده در افراد ارجاع شده برای آنژیوگرافی عروق کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثرات مصرف روغن زیتون پالایش شده یا روغن کانولا بر پروفایل لیپیدی، و عوامل التهابی مترشحه از خون کامل کشت شده افراد ارجاع شده برای آنژیوگرافی عروق کرونر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، کور نشده، تک مرکزی، با یک گروه موازی و 40 شرکت کننده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار دارای حداقل یک ریسک فاکتور قلبی عروقی که در بیمارستان رجایی تحت آنژیوگرافی قرار گرفتند، به طور تصادفی به دو گروه تخصیص داده شده و به مدت 6 هفته مقدار 25 میلی لیتر روغن زیتون پالایش شده یا روغن کانولا مصرف می کنند. غلظت پلاسمایی لیپوپروتئین ها و فسفولیپاز A2 مرتبط با لیپوپروتئین و غلظت IL-6 و MCP-1 در نمونه خون کشت داده شده اندازه گیری می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- داشتن حداقل یکی از عوامل خطر اصلی قلبی عروقی 2- تمایل به شرکت در مطالعه 3- قرار داشتن در محدوده سنی 20-75 سال 4- عدم استفاده مستمر از مکمل های ویتامین و مواد معدنی با خاصیت ضد التهابی و آنتی اکسیدانی مانند امگا-3، ویتامین E، ویتامین C و سلنیم در یک ماه گذشته معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- عدم تمایل به همکاری با مطالعه 2- ابتلا به بیماری کبدی یا کلیوی پیشرفته 3- وجود مشکلات گوارشی مانند اسهال

#### گروه های مداخله

1) روغن زیتون پالایش شده (مداخله) 2) روغن کانولا (کنترل)

#### متغیرهای پیامد اصلی

فسفولیپاز A2 مرتبط با لیپوپروتئین (Lp-PLA2) پلاسما

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160702028742N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد نصرالله زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0656 2236 21 98+

آدرس ایمیل

jnasrolah@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۱, 2019-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف روغن زیتون پالایش شده با روغن کانولا بر پروفایل لیپیدی و سیتوکین های التهابی مترشحه از خون کامل کشت شده در افراد ارجاع شده برای آنژیوگرافی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات مصرف روغن زیتون پالایش شده با روغن کانولا در افراد ارجاع شده برای آنژیوگرافی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل یکی از عوامل خطر اصلی قلبی عروقی تمایل به شرکت در مطالعه عدم استفاده مستمر از مکمل های ویتامین و مواد معدنی با خاصیت ضد التهابی و آنتی اکسیدانی مانند امگا-3، ویتامین E، ویتامین C و سلنیم در یک ماه گذشته

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری با مطالعه هرگونه تغییر در برنامه درمان بیماری در طول مطالعه شامل تغییر در درمان دارویی و یا انجام جراحی وجود مشکلات گوارشی مانند اسهال

## سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده (ساده ترین روش تصادفی سازی) با استفاده از جدول اعداد تصادفی جدول اعداد تصادفی لیستی از اعدادی است که از رقم های 0-9 تشکیل شده اند. اعداد در لیست به صورت تصادفی قرار دارند، به این معنی که هر شماره با شماره قبل یا بعد ارتباط قابل پیش بینی ندارد. ابتدا به هر عضو جامعه مورد مطالعه (بیماران) یک عدد اختصاص داده شده، سپس با توجه به حجم نمونه مورد نیاز، به صورت تصادفی از یک نقطه شروع کرده و بر مبنای تصمیم قبلی با حرکت منظم به سمت راست، چپ، بالا یا پایین، شماره های بعدی انتخاب میشود. بر اساس تصمیم قبلی، شماره های زوج در گروه مداخله و شماره های فرد در گروه کنترل قرار میگیرند. ضمناً، تخصیص اعداد تصادفی از پژوهشگر و شرکت کنندگان مخفی نگه داشته شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

13-03-2018, 1396/12/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1396.203

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماری عروق کرونر

### کد ICD-10

I25.1

### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فسفولیپاز A2 مرتبط با لیپوپروتئین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین های پلاسما

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی

## 2

### شرح متغیر پیامد

MCP-1 و IL-6 در نمونه خون کشت داده شده

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 25 میلی لیتر روغن کانولای خالص به

صورت سرد همراه با وعده غذایی به مدت 6 هفته

### طبقه بندی

شیوه زندگی

داخلي  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه مداخله: مصرف روزانه 25 میلی لیتر روغن زیتون پالایش شده به صورت سرد همراه با وعده غذایی به مدت 6 هفته  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی زاهد مهر  
آدرس خیابان  
تهران-خیابان ولیعصر-تقاطع نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1995614331  
تلفن  
23921 21 98+  
ایمیل  
arashzahedmehr@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عصمت ناصری  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
0658 2236 21 98+  
ایمیل  
jnasrollahzadeh@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نقیسه خاندوزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7424 2207 21 98+  
ایمیل  
n-khandouzi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جواد نصرالله زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7424 2207 21 98+  
ایمیل  
jnasrollahzadeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

ایمیل  
n-khandouzi@sbmu.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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نقیسه خاندوزی  
موقعیت شغلی  
تهران  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7424 2207 21 98+

## نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزینید.  
بلی  
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج  
۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06  
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها  
دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه  
جدول نتایج متغیرهای پیامد  
جدول رخدادهای نامطلوب  
تاریخ چاپ اولین مقاله  
خالی  
چکیده مقاله منتشر شده