پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۲

بررسي تاثير روغن سبوس برنج بر شاخص هاي باليني و بيوشيميايي قلبی عروقی در بيماران دچار تنگي عروق كرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين تاثير روغن سبوس برنج بر شاخص هاي باليني و بيوشيميايي قلبی عروقی در بيماران دچار تنگي عروق كرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز دو دارای دو گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 40 عدد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه هاي مورد مطالعه از بيماران قلبي مراجعه كننده به مركز قلب حشمت در سال 1397-98 پس از تكميل فرم رضايت آگاهانه انتخاب مي شوند. اين مطالعه از نوع دوسوكور است.روش نمونه گيری به شيوه تصادفي سازي بلوكه ي متعادل نسبت به تخصيص گروه ها صورت خواهد گرفت.داروهاي كاهنده ي ليپيد در هيچ كدام از دو گروه قطع نخواهد شد و نوع و دوز داروي مصرفي در دو گروه زير نظر متخصصين قلب همسان خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود به مطالعه : بيماران 20 تا 70 ساله با انسداد مجدد عروق كرونر كه به تازگي آنژيوپلاستي انجام داده اند. معيارهاي عدم ورود به مطالعه: استفاده از مكمل هاي ويتامين و مواد معدني،آنتي اكسيدانها، مكمل فيبر، امگا3 ،وجود سابقه بيماري كليوي ، مصرف فعلي مشروبات الكلي

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مصرف 30 گرم روزانه روغن سبوس برنج گروه كنترل: مصرف روزانه 30 گرم روغن آفتابگردان

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ فشار خون سيستوليک و دياستوليک؛ كلسترول؛ اسيداوريک؛ قندخون ناشتا؛ شاخص EF؛ TG؛ LDL؛ HDL؛ hSCRP؛ TNF-a

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190313043045N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۷ ,27-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۷ ,27-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۷ ,2019-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مهدوی روشن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

mahdaviroshan@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ ,2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير روغن سبوس برنج بر شاخص هاي باليني و بيوشيميايي قلبی عروقی در بيماران دچار تنگي عروق كرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سبوس برنج بر شاخص هاي باليني و بيوشيميايي قلب و عروق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماران با محدوده سنی 20 تا 70 سال با انسداد مجدد عروق كرونر كه به تازگي آنژيوپلاستي انجام داده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از مکمل هاي ويتامين و مواد معدني،آنتي اكسيدانها، مكمل فيبر، امگا3 وجود سابقه بيماري كليوي مصرف فعلي مشروبات الكلي

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به طور تصادفي به دو گروه تقسيم مي شوند. از روش تقسيم تصادفي بلوكي (Blocked Randomization) جهت تقسيم تصادفي افراد در دو گروه مداخله و دارو نما استفاده مي شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
اين مطالعه از نوع دوسوكور است.روش نمونه گيری به شيوه تصادفي سازي بلوكه ي متعادل نسبت به تخصيص گروه ها صورت خواهد گرفت.داروهاي كاهنده ي ليپيد در هيچ كدام از دو گروه قطع نخواهد شد و نوع و دوز داروي مصرفي در دو گروه زير نظر متخصصين قلب همسان خواهد شد.

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 گیلان

آدرس خیابان
میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت رشت

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4193955588

تاریخ تایید
2019-02-02, ۱۳۹۷/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.485

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تنگي عروق كرونر

کد ICD-10
I25.1

توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with unstable angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تمامی کیت های آزمایشگاه پارس آزمون مدل دستگاه اتوآنالایزرHitaeh viv

4

شرح متغیر پیامد
TNF-a، HSCRP، TG,LDL,HDL،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تمامی کیت های آزمایشگاه پارس آزمون مدل دستگاه اتوآنالایزرHitaeh viv

5

شرح متغیر پیامد
اسیداوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تمامی کیت های آزمایشگاه پارس آزمون مدل دستگاه اتوآنالایزرHitaeh viv

6

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تمامی کیت های آزمایشگاه پارس آزمون مدل دستگاه اتوآنالایزرHitaeh viv

7

شرح متغیر پیامد
شاخص EF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافي

8

شرح متغیر پیامد
شدت درگیری عروق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درگیری عروق با Syntax سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف 30 گرم روزانه روغن سبوس برنج به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه 30 گرم روغن آفتابگردان به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمت رشت
نام کامل فرد مسوول
مرجان مهدوی روشن
آدرس خیابان
میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
heshmat@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت صنایع غذایی گیلتاز
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل فدایی چافی
آدرس خیابان
لنگرود، چاف، چمخاله، بالا چاف
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
hadi-giltaz@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت صنایع غذایی گیلتاز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مرجان مهدوی روشن

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
marjanmahdavi60@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مرجان مهدوی روشن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
marjanmahdavi60@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مرجان مهدوی روشن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
marjanmahdavi60@gmail.com

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