

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر روغن سبوس برنج بر شاخص های بالینی و بیوشیمیایی قلبی عروقی در بیماران دچار تنگی عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روغن سبوس برنج بر شاخص های بالینی و بیوشیمیایی قلبی عروقی در بیماران دچار تنگی عروق کرونر

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های مورد مطالعه از بیماران قلبی مراجعه کننده به مرکز قلب حشمت در سال 98-1397 پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه انتخاب می شوند. این مطالعه از نوع دوسوکور است. روش نمونه گیری به شیوه تصادفی سازی بلوکه ی متعادل نسبت به تخصیص گروه ها صورت خواهد گرفت. داروهای کاهنده ی لیپید در هیچ کدام از دو گروه قطع نخواهد شد و نوع و دوز داروی مصرفی در دو گروه زیر نظر متخصصین قلب همسان خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 20 تا 70 ساله با انسداد مجدد عروق کرونر که به تازگی آنژیوپلاستی انجام داده اند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: استفاده از مکمل های ویتامین و مواد معدنی، آنتی اکسیدانها، مکمل فیبر، امگا3، وجود سابقه بیماری کلیوی، مصرف فعلی مشروبات الکلی

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک؛ کلسترول؛ اسیداوریک؛ قندخون ناشتا؛ شاخص EF؛ TG؛ LDL؛ HDL؛ hSCRIP؛ TNF-a

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190313043045N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-04-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

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
21-03-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
19-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن سبوس برنج بر شاخص های بالینی و بیوشیمیایی قلبی عروقی در بیماران دچار تنگی عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سبوس برنج بر شاخص های بالینی و بیوشیمیایی قلب و عروق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با محدوده سنی 20 تا 70 سال با انسداد مجدد عروق کرونر که به تازگی آنژیوپلاستی انجام داده اند

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی عروق کرونر

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

اتوانالایزر Hitaeh viv

4

شرح متغیر پیامد

TG, LDL, HDL, HSCRP, TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمامی کیت های آزمایشگاه پارس آزمون مدل دستگاه

اتوانالایزر Hitaeh 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

اتوانالایزر Hitaeh viv

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: استفاده از مکمل های ویتامین و مواد معدنی، آنتی اکسیدانها، مکمل فیبر، امگا3 وجود سابقه بیماری کلیوی مصرف فعلی مشروبات الکلی

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 تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. از روش تقسیم

تصادفی بلوکی (Blocked Randomization) جهت تقسیم تصادفی

افراد در دو گروه مداخله و دارو نما استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع دوسوکور است. روش نمونه گیری به شیوه تصادفی

سازی بلوکه ی متعادل نسبت به تخصیص گروه ها صورت خواهد

گرفت. داروهای کاهنده ی لیپید در هیچ کدام از دو گروه قطع نخواهد

شد و نوع و دوز داروی مصرفی در دو گروه زیر نظر متخصصین قلب

همسان خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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

419395588

تاریخ تأیید

1397/11/13, 2019-02-02

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.485

6

شرح متغیر پیامد
قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تمامی کیت‌های آزمایشگاه پارس آزمون مدل دستگاه
اتوانالایزر Hitaeh viv

7

شرح متغیر پیامد
شاخص EF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

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

8177 3361 13 98+

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

8177 3361 13 98+

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

فرد مسوول به روز 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
8177 3361 13 98+
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

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
8177 3361 13 98+
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
8177 3361 13 98+
ایمیل
marjanmahdavi60@gmail.com