

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر استفاده از نان تهیه شده از آرد جو بدون پوشینه بر پروفایل لیپید، قند خون و عوامل موثر بر عملکرد عروقی در افراد هیپرکلسترولمیک

چکیده پروتکل

چکیده

افزایش چربی خون بعد از هر غذا می تواند عملکرد اندوتلیال را با مشکل مواجه کند. مطالعه حاضر به بررسی تأثیر نان جو بر چربی سرم و اختلال عملکرد اندوتلیال در بیماران مبتلا به کلسترول بالا پرداخته است. این کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار (20-60 ساله سن) که برای درمان کلسترول بالا استاتین دریافت می کردند انجام شد. شرکت کنندگان با کلسترول خون بالا از درمانگاه انتخاب شدند. افراد مبتلا به دیابت نوع یک یا دو، کم کاری تیروئید، نارسایی کلیه، کم خونی و اختلالات چربی ثانویه و علاوه بیماران با مصرف داروهای ضد فشار خون، سیگار و الکل از مطالعه خارج شدند. افراد به طور تصادفی در یکی از دو مداخله (مصرف حداقل پنج وعده در روز نان جو با 6 گرم بتا گلوکگون) یا کنترل (دریافت حداقل پنج وعده نان گندم) قرار گرفتند. شاخص های تن سنجی، قند خون ناشتا و چربی خون در شروع مطالعه و در پایان مداخله اندازه گیری شد. علاوه افراد تحت سونوگرافی جهت انجام (Flow-mediated dilation) قرار گرفتند.

آدرس ایمیل
roohafza@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

بژوهشکده قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۲, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۱, 2013-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از نان تهیه شده از آرد جو بدون پوشینه بر پروفایل لیپید، قند خون و عوامل موثر بر عملکرد عروقی در افراد هیپرکلسترولمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از نان تهیه شده از آرد جو بدون سیوس بر چربی و قند خون و عوامل موثر بر عملکرد عروقی در افراد با چربی خون بالا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 20-65 سال؛ دریافت استاتین برای درمان هیپرلیپیدمی؛ ابتلا به هیپرلیپیدمی (LDL کلسترول بالای 160 میلی گرم در دسی لیتر یا کلسترول تام بالای 200 میلی گرم در دسی لیتر یا تری گلیسرید بالای 200 میلی گرم در دسی لیتر یا HDL کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر. معیارهای خروج: عدم ابتلا به دیابت نوع 1 یا 2؛ عدم ابتلا هیپوتیروئیدسم؛ عدم ابتلا نارسایی کلیوی؛ عدم ابتلا آنمی؛ عدم ابتلا کولستازیس؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری پانکراتیک؛ عدم ابتلا بدخیمی و سرطان؛ عدم ابتلا دیس لیپیدمی نا نوبه؛ عدم مصرف داروهای پرفشاری خون؛ عدم مصرف الکل یا سیگار؛ عدم مصرف داروهای انتی اکسیدان (ویتامین C، امگا 3، مولتی ویتامین، عصاره چای سبز و...); عدم انجام ورزش خیلی شدید حرفه ای؛ عدم سابقه اختلالات خوردن؛ عدم وجود وزن متغیر (اضافه وزن یا کاهش وزن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312073733N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۳, 2014-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه صادقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9696 1335 31 98+

کمتر از 3 کیلوگرم در 3 ماه گذشته) .
سن
از سن 20 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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
پژوهشکده قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان جمهوری، خیابان خرم، مجتمع صدیقه طاهره
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
1391/08/06, 2012-10-27
کد کمیته اخلاق
91117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرکلسترولمی
کد ICD-10
E78.0
توصیف کد ICD-10
Low-density-lipoprotein-type [LDL]
hyperlipoproteinaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 4 هفته از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 4 هفته از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
Flow-mediated dilation FMD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 4 هفته از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش سونوگرافی با استفاده از پرپ 7 هزار هرتز قطر شریان
براکیال را قبل و بعد از ایجاد یک ایسکمی 5 دقیقه ای در ساعد اندازه
گیری می کند

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون هر شرکت کننده بعد از اینکه وی به مدت 20 دقیقه در

حالت نشسته استراحت کرد صدای کروتکوف اول به عنوان فشار سیستولی و صدای کروتکوف پنجم به عنوان فشار دیاستولی مشخص می شوند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به همه افراد يك رژيم هيپوکا لريك (حاوی 1500 تا 2000 کیلوکالری) توسط کارشناس تغذیه طرح داده می شود. افراد گروه مداخله علاوه بر رژيم هيپوکا لريك نان جو (حاوي 6 گرم بتاگلوکان، حداقل به میزان 5 سروینگ در روز) داده می شود. افراد در هر دو گروه به صورت روزانه مواد غذایی خورده شده خود را در دفتری ثبت خواهند کرد و در مراجعه بعدی به کارشناس تغذیه طرح نشان می دهند. همچنین از آنها خواستند که سطح معمول فعالیت فیزیکی خود را حفظ کنند. طول مدت مداخله 4 هفته است و افراد مورد مطالعه به صورت هفتگی توسط رزیدنت و کارشناس تغذیه ویزیت می شوند. از بیماران خواسته می شود که در طول دوره مطالعه از مصرف هر نوع مکمل فیبری، داروهای کاهنده وزن، ملینها و داروهای گیاهی خودداری کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به همه افراد يك رژيم هيپوکا لريك (حاوی 1500 تا 2000 کیلوکالری) توسط کارشناس تغذیه طرح داده می شود. گروه کنترل همراه با رژيم هيپوکا لريك، قطعاتی از نان گندم (حداقل به میزان 5 سروینگ در روز) دریافت می کنند. افراد در هر دو گروه به صورت روزانه مواد غذایی خورده شده خود را در دفتری ثبت خواهند کرد و در مراجعه بعدی به کارشناس تغذیه طرح نشان می دهند. همچنین از آنها خواستند که سطح معمول فعالیت فیزیکی خود را حفظ کنند. طول مدت مداخله 4 هفته است و افراد مورد مطالعه به صورت هفتگی توسط رزیدنت و کارشناس تغذیه ویزیت می شوند. از بیماران خواسته می شود که در طول دوره مطالعه از مصرف هر نوع مکمل فیبری، داروهای کاهنده وزن، ملینها و داروهای گیاهی خودداری کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه صادقی

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، مجتمع تحقیقاتی درمانی حضرت صدیقه طاهره(س)

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای طغیانی

آدرس خیابان

هزار جریب، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

واحد حسابداری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا روح افزا

موقعیت شغلی

متخصص، مدیر پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خرم، مرکز تحقیقاتی درمانی صدیقه طاهره، پژوهشکده
قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9090 1335 31 98+

فکس

ایمیل

hroohafza@gmail.com

آدرس صفحه وب

تلفن
9090 1335 31 98+

فکس

ایمیل

sadeghimasoumeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خرم، مرکز تحقیقاتی درمانی صدیقه طاهره، پژوهشکده
قلب و عروق

شهر

اصفهان

کد پستی