

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## غنی سازی شکلات با عصاره ریزپوشانی شده سیر و بررسی اثرات مصرف این محصول بر فشارخون، پروفایل لیپیدی سرم، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

غنی سازی شکلات با عصاره ریزپوشانی شده سیر و تعیین اثرات مصرف این محصول بر فشارخون، پروفایل لیپیدی سرم، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شیراز درمانگاه امام رضا (ع)

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

1. فشار خون سیستولی بالای 130 میلی متر جیوه، فشارخون دیاستولی بالای 80 میلی متر جیوه یا هر دو 2. محدوده سنی 24 تا 65 سال 3. نبودن در دوره های بارداری و شیردهی 4. عدم ابتلا به بیماری دیابت و اختلالات تیروئیدی 5. عدم مصرف داروهای ضد انعقاد خون 6. عدم مصرف هرگونه مکمل غذایی 7. اسکان در شیراز 8. تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع دو گروه مداخله و کنترل وجود خواهند داشت که در هر گروه 22 فرد (زن و مرد) واجد شرایط قرار دارد. افراد گروه مداخله و کنترل به مدت شش هفته به ترتیب روزانه 10 گرم شکلات مداخله و کنترل دریافت خواهند کرد. سپس، افراد به مدت سه هفته در دوره پاکسازی قرار میگیرند. شرکت کنندگان در این دوره هیچگونه شکلاتی دریافت نخواهند کرد. پس از پایان دوره پاکسازی، نیمه دوم مطالعه آغاز می شود، اما اینبار شرکت کنندگان هر گروه به مدت شش هفته شکلات مقابل را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون و سطوح سرمی تری گلیسرید، کلسترول تام، LDL و HDL، هوموسیستین، hsCRP و مالون دی آلدهید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

شکلات غنی شده با عصاره بوزدایی شده سیر و فشارخون

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150201020891N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 23-06-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 23-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۲, 2019-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8176 3340 66 98+

آدرس ایمیل

s.mohammadi.diet@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

غنی سازی شکلات با عصاره ریزپوشانی شده سیر و بررسی اثرات مصرف این محصول بر فشارخون، پروفایل لیپیدی سرم، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

غنی سازی شکلات با عصاره ریزپوشانی شده سیر و بررسی اثرات مصرف این محصول بر فشارخون، پروفایل لیپیدی سرم، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

**هدف اصلی مطالعه**  
موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

فشار خون سیستولی بالای 130 میلی متر جیوه، فشارخون دیاستولی بالای 80 میلی متر جیوه یا هردو اسکان در شیراز تمایل به شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بودن در دوره های بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری دیابت و اختلالات تیروئیدی مصرف داروهای ضد انعقاد خون مصرف هرگونه مکمل غذایی

**سن**

از سن 24 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این فاز که تصادفی سازی بر اساس روش بلوک های جایگشتی صورت می گیرد؛ 4 بلوک 11 نفری ایجاد خواهد شد. سپس این بلوک ها به صورت تصادفی در دو طبقه زن و مرد قرار می گیرند. با طبقه بندی بلوک ها بر اساس جنسیت، در پایان نمونه گیری تعداد برابری از شرکت کنندگان زن و مرد در هر دو شرایط A و B خواهیم داشت و از این طریق اثر مخدوش کنندگی جنسیت تعدیل خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای تولید انواع شکلات با ویژگی های مورد نظر (غنی سازی شده و کنترل)، ابتدا یک پایلوت بر اساس شیوه های ذکر شده، در کارخانه تولید شکلات و در حضور محقق صورت می گیرد تا از بهینه بودن شرایط تولید اطمینان حاصل شود. پس از آن، از مسئول فنی کارخانه خواسته می شود به صورت شش هفته یکبار (در ابتدای نیمه های اول و دوم مطالعه) تعداد کافی از شکلات های غنی سازی شده و کنترل را در بسته بندی های مشابه و برچسب های متفاوت A یا B تولید کند. مسئول فنی کارخانه و مشاور علمی پروژه تنها افرادی هستند که از نوع شکلات بسته بندی شده آگاه هستند. با این شیوه کورسازی محقق و شرکت کنندگان حاصل خواهد شد. شکلات ها پس از تولید از کارخانه تحویل گرفته می شود و سریعاً به بیماران داده می شوند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

متقاطع

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7135744488

**تاریخ تایید**

1398/03/22, 2019-06-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1398.462

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پرفشاری خون

**کد ICD-10**

I10

**توصیف کد ICD-10**

Essential (primary) hypertension

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و انتهای هفته های ششم، نهم و پانزدهم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشارسنج دیجیتال

**2**

**شرح متغیر پیامد**

لیپیدهای سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و انتهای هفته های ششم، نهم و پانزدهم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی hsCRP

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و انتهای هفته های ششم، نهم و پانزدهم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت RIA

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی مالون دی آلدید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و انتهای هفته های ششم، نهم و پانزدهم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 10 گرم شکلات تلخ 60 درصد غنی شده با پودر بوزدایی شده عصاره سیر (معادل 4 گرم سیر تازه) به مدت شش هفته

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه 10 گرم شکلات تلخ 60 درصد غنی شده با مالتودکستروزین (شکلات کنترل) به مدت شش هفته

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محمدی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7135744488

تلفن

2460 3212 71 98+

فکس

2460 3212 71 98+

ایمیل

s.mohammadi.diet@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7135744488

تلفن

2460 3212 71 98+

فکس

2460 3212 71 98+

ایمیل

s.mohammadi.diet@gmail.com

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7135744488

تلفن

2460 3212 71 98+

ایمیل

s.mohammadi.diet@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

7135744488  
تلفن  
2460 3212 71 98+  
ایمیل  
s.mohammadi.diet@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
سلمان محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7135744488  
تلفن  
2460 3212 71 98+  
ایمیل  
s.mohammadi.diet@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه تنها قسمتی از داده شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد و سایر اطلاعات فردی بیماران که انتشار آنها تاثیری در تفسیر نتایج ندارند به اشتراک گذاشته نخواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از تابستان 1399

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌های این مطالعه تنها برای پژوهشگران دانشگاهی مقدور خواهد بود.

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده از داده‌های این مطالعه ارسال پروپوزال مربوط به پژوهش مورد نیاز خواهد بود.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات مربوط به این مطالعه به مسئولین پاسخگویی علمی که مشخصاتشان پیش تر آورده شد مراجعه شود.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای درخواست مستندات مربوط به این مطالعه ارسال یک پروپوزال تحقیقاتی کافی است.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

سلمان محمدی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

#### آدرس خیابان

خیابان زند

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی