پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات دریافت روغن نارگیل بر شاخص های سندروم متابولیک در بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات دریافت روغن نارگیل بر شاخص های سندروم متابولیک در بزرگسالان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، تصادفی شده (دارای یک گروه 22 نفره دریافت کننده روغن نارگیل و یک گروه کنترل (جمعا 44 نفر))

نحوه و محل انجام مطالعه

44 زن و مرد در محدوده سنی 20 تا 50 سال و مبتلا به سندروم متابولیک بر اساس معیار NCEP ATP III از بین همراهان بیماران مراجعه کننده به مرکز قلب تهران انتخاب خواهند شد. میگردد.ارزیابی های تن سنجی و ترکیب بدن و فشار خون ، اندازه گیری شده و پرسش نامه دموگرافیک از افراد تکمیل می شود.برای براورد رژیم غذایی بیماران ، یادآمد خوراک سه روزه از آنها گرفته خواهد شد. .نمونه خون برای انجام آزمایش های بیوشیمیایی(پروفایل لیپیدی،گلوکز سرم ، ALT AST ، و دی متیل آرژنین نامتقارن) از بیماران گرفته خواهد شد. تمامی این کارها پس از 4 هفته مصرف روغن نارگیل در پخت و پز و تهیه غذا به میزان روزانه 30 میلی لیتر توسط گروه روغن نارگیل مجددا برای هر دو گروه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: زن و مرد با سنین بین 20 تا 50 سال با تشخیص سندروم متابولیک که به طور آگاهانه مایل به شرکت در مطالعه باشند. • معیار های عدم ورود: سابقه ابتلا به هر نوع بیماری مدیکال یا سرجیکال، مصرف نوشیدنی الکلی ، سابقه عدم تحمل به روغن نارگیل ، بارداری یا شیردهی ، استعمال دخانیات یا هر نوع ماده مخدر صنعتی و سنتی ، مصرف هر دارو یا مکمل غذایی که بر شاخص های سندروم متابولیک اثرگذار باشد، رعایت رژیم های غذایی خاص یا برنامه کاهش وزن ، تغییرات در سه ماه اخیر و ورزش به صورت حرفه ای

گروه‌های مداخله

1.گروه دریافت کننده روغن نارگیل 2.گروه کنترل (دریافت روغن معمول مصرفی خودشان)

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون ، محیط دور کمر ،پروفایل لیپیدی سرم ،گلوکز سرم ، دی متیل آرژنین نامتقارن سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن و بررسی متغیرهای جدید با توجه به دریافت منابع مالی بیشتر و در راستای کارآزمایی ثبت شده مورد نظر قرار گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131125015536N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 3059

آدرس ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دریافت روغن نارگیل بر شاخص های سندروم متابولیک در بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات روغن نارگیل در سندروم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن و مرد با سنین بین 20 تا 50 سال با تشخیص سندروم متابولیک که به طور آگاهانه مایل به شرکت در مطالعه باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به هر نوع بیماری مدیکال یا سرجیکال، مصرف نوشیدنی الکلی ، سابقه عدم تحمل به روغن نارگیل ، بارداری یا شیردهی ، استعمال دخانیات یا هر نوع ماده مخدر صنعتی و سنتی ، مصرف هر دارو یا مکمل غذایی که بر شاخص های سندروم متابولیک اثرگذار باشد، رعایت رژیم های غذایی خاص یا برنامه کاهش وزن ، تغییرات در سه ماه اخیر و ورزش به صورت حرفه ای
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده روغن نارگیل و گروه کنترل اختصاص داده می شوند. جهت اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه ، از روش تقسیم بلوکی طبقه بندی شده ، استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.242

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تریگلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی دی متیل آرژنین نامتقارن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
محیط دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنالیز ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز مقاومت بیوالکتریکی

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح مالون دی آلدهید سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش مالون دی آلدهید (کالریمتری یا فلوریمتری)

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (فوتومتری)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 30 میلی لیتر روغن نارگیل در تهیه مواد غذایی یا به صورت سرد به عنوان جایگزین بخشی از روغن مصرفی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد این گروه به دریافت رژیم غذایی معمول خود به ویژه از نظر نوع و مقدار روغن مصرفی ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
علی واشقانی فراهانی
آدرس خیابان
مرکز قلب تهران ، کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9731
ایمیل
JTHC@TUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریناز نیکوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
parinaznikooei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد حسین زاده
موقعیت شغلی
پزشک، متخصص تغذیه، استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پ 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5569
فکس
+98 21 8898 4861
ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.tums.ac.ir/faculties/mhosseinzadeh

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریناز نیکوئی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
parinaznikooei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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