

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بیمارستان 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 برآورد 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 مجدداً 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

گروه های 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: 10-01-2020 ، ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

3059 8899 21 98+

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

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 دی‌متیل آرژنین نامتقارن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

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 شاخص‌های سندروم متابولیک اثرگذار باشد، رعایت رژیم‌های غذایی خاص یا برنامه کاهش وزن، تغییرات در سه ماه اخیر و ورزش به صورت حرفه‌ای

سن
از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق 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 می‌شوند. 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

شرح متغیر پیامد

محیط دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنالیز ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز مقاومت بیوالکتریکی

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی آلدئید سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت سنجش مالون دی آلدئید (کالریمتری یا فلوریمتری)

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 هفته مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر**گروه های 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 مسؤول

علی واشقانی فراهانی

آدرس خیابان

مرکز قلب تهران ، کارگر شمالی ، نبش بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713138

تلفن

9600 8802 21 98+

فکس

9731 8802 21 98+

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 مسؤول

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

3685 8163 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

5569 8895 21 98+

فکس

4861 8898 21 98+

ایمیل

mhosseinzadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.tums.ac.ir/faculties/mhosseinzadeh>

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5975 8895 21 98+

ایمیل

parinaznikooei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

5975 8895 21 98+

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

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