

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثرات مصرف روغن کلزا و روغن افتابگردان بر شاخص های متابولیسم استخوان و شاخص های التهابی سرم در بیماران مبتلا به استئوپروز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثرات مصرف روغن کلزا و روغن افتابگردان بر شاخص های متابولیسم استخوان و شاخص های التهابی سرم در بیماران مبتلا به استئوپروز است. برای این هدف 40 بیمار مبتلا به استئوپروز انتخاب شده و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه 1- روغن کلزا 2- روغن افتابگردان قرار می گیرند. بیماران روزانه 20 درصد از چربی رژیم غذایی خود را از این روغن ها دریافت می نمایند. در ابتدا و انتهای دوره ارزیابی های رژیم و آزمایشگاهی برای تمام بیماران انجام خواهد شد. پیامدهای اولیه بهبود در مارکهای متابولیسم استخوان و شاخص های التهابی سرم پیامدهای ثانویه جلوگیری از بروز استئوپروز است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012084010N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2011, 1390/01/25
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-14, 1390/01/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آریتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0824 2293 21 98+

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, 1389/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات مصرف روغن کلزا و روغن افتابگردان بر شاخص های متابولیسم استخوان و شاخص های التهابی سرم در بیماران مبتلا به استئوپروز

عنوان عمومی کارآزمایی

روغن کلزا و استئوپروز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف- معیارهای ورود به مطالعه: - تمایل به همکاری - دارا بودن استئوپروز بر مبنای دانسیتومتری - سن بالای 50 سال - BMI کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع - عدم مصرف روغن کلزا در طی دوماه قبل از مطالعه ب- معیارهای خروج از مطالعه - ابتلا به بیماری های دیابت، کلیه، التهابی و خود ایمنی، عفونی، قلبی، کبدی، الرژی، پارائیروئید، تومورهای بدخیم - ابتلا به شکستگی - مصرف داروهای ضد التهابی، شیمی درمانی

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

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

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1389/12/14, 2011-03-05

کد کمیته اخلاق

39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپروز

کد ICD-10

M81

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis without pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت اسیدهای چرب امگا-3 رژیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی های رژیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص های التهابی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Serum IL-1, IL-4, IL-6 and TNF- α concentrations

2

شرح متغیر پیامد

بهبود شاخص های متابولیسم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Serum osteocalcin, bone alkanin posphatase, telopeptid

collagen1

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: روغن افتابگردان (20 درصد از چربی رژیم غذایی روزانه)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن کلزا (20 درصد از چربی رژیم غذایی روزانه)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهبه شاکر حسینی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین عزیزی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهبه شاکر حسینی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6471 2237 21 98+
فکس
ایمیل
rshakerhosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه عظمتی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5131 370 912 98+
فکس
ایمیل
drazemati@gmail.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه عظمتی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5131 370 912 98+
فکس
ایمیل
drazemati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محبوبه عظمتی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5131 370 912 98+
فکس
ایمیل
drazemati@gmail.com
آدرس صفحه وب