پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات مصرف روغن کلزا و روغن افتابگردان بر شاخص هاي متابوليسم استخوان و شاخص هاي التهابي سرم در بيماران مبتلا به استئوپروز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه مقايسه اثرات مصرف روغن کلزا و روغن افتابگردان بر شاخص هاي متابوليسم استخوان و شاخص هاي التهابي سرم در بيماران مبتلا به استئوپروز است.برای این هدف40 بيمار مبتلا به استئوپروز انتخاب شده و بصورت تصادفی در یکی از دو گروه 1-روغن کلزا 2- روغن آفتابگردان 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 رژیمی و آزمایشگاهی برای تمام بیماران انجام خواهد شد.. پیامدهای اولیه بهبود در مارکرهای متابولیسم استخوان و شاخص هاي التهابي 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: **۱۳۹۰/۰۱/۲۵ ,14-04-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۵ ,2011-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

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

۱۳۸۹/۰۶/۰۱ ,2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثرات مصرف روغن کلزا و روغن افتابگردان بر شاخص هاي متابوليسم استخوان و شاخص هاي التهابي سرم در بيماران مبتلا به استئوپروز

عنوان عمومی کارآزمایی

روغن کلزا و استئوپروز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف- معيارهاي ورود به مطالعه: - تمايل به همکاري - دارا بودن استئوپروز بر مبناي دانسيتومتري - سن بالای 50 سال - - BMI کمتر از 30 کيلوگرم بر متر مربع - عدم مصرف روغن کلزا در طي دوماه قبل از مطالعه ب- معيارهاي خروج از مطالعه - ابتلا به بيماري هاي ديابت، کليه، التهابي و خود ايمني، عفونی ، قلبي، کبدي، الرژی، پاراتيروئيد، تومورهای بدخيم - ابتلا به شکستگی - مصرف داروهای ضد التهابی ، شيمی درمانی

سن

از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های 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 سویه 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
انستیتوتحقیقات 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
2011-03-05, ۱۳۸۹/۱۲/۱۴
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 اسیدهاي 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 هاي التهابي 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 هاي متابولیسم استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Serum osteocalcin, bone alkalin 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

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
انستیتوتحقیقات 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
+98 912 370 5131
فکس
ایمیل
drazemati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتوتحقیقات 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
+98 21 2237 6471
فکس
ایمیل
rshakerhosseini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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