پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مصرف روغن بذرکتان با روغن آفتابگردان بر ظرفیت آنتی اکسیدانی کل سرم, فاکتور التهابی و انعقادی در بیماران 30 تا 60 سال مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تغییرات ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم در گروه مصرف کننده روغن بذر کتان و روغن آفتابگردان مقایسه تغییرات سطح سرمی اینترلوکین 6 در گروه مصرف کننده روغن بذر کتان و روغن آفتابگردان مقایسه تغییرات مقدار PT , PTT در گروه مصرف کننده روغن بذر کتان و روغن آفتابگردان

طراحی
مطالعه با حضور 60 بیمار سندرم متابولیک دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کور سازی و به روش تصادفی شده و بلاک است و دارای فاز 3 کارآزمایی است.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به مدت 7 هفته روي 60 نفر (30 نفر مداخله و 30 نفر کنترل و به صورت موازی) مراجعه کننده به خانه قلب سالم شیراز انجام خواهد گرفت. انتخاب بیماران بصورت تصادفی بدون کورسازی و بصورت بلاک انجام خواهد گرفت. اندازه گیری ها در روز اول مطالعه و قبل از شروع مداخله و همچنین در پایان مطالعه در روز 49 انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: اندازه دور شکم بالای 102 سانتی متر در مردان و بالای 88 سانتی متر در زنان؛ قند خون ناشتا بالاي 110 میلی گرم در دسی لیتر؛ HDL کمتر از40 میلی گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر در زنان؛ تری گلیسیرید 150 میلی گرم در دسی لیتر و بالاتر؛ فشارخون سیستولیک 130 میلیمتر جیوه و بالاتر یا فشارخون دیاستولیک 85 میلیمتر جیوه و بالاتر شرایط عدم ورود: هیپو تیروئیدیسم؛ الکلیسم؛ مصرف دخانیات؛ بیماریهای خود ایمنی؛ پانکراتیت مزمن؛ ناهنجاریهای کبدی؛ سندرم نفریتیک یا اختلالات کلیوی؛ حضور همزمان در مطالعات کلینیکی دیگر؛ وجود هرگونه عفونت و یا مبتلاشدن به بیماری عفونی در آغاز و یا حین مطالعه؛ مصرف داروهایی نظیر آسپرین و یا هر نوع NSAID؛ پروپرانولول؛ هرگونه استروئید؛ انواع کاهنده های چربی خون؛ سابقه سکته قلبی یا آنژیوپلاستی؛ زنان باردار و یا شیرده

گروه‌های مداخله
گروه مداخله دریافت روزانه 25 سی سی روغن بذر کتان (جزیی از نیاز روزانه به دریافت چربی). و گروه کنترل روزانه 25 سی سی روغن آفتابگردان. دریافت روغن بیش از نیاز روزانه شرکت کنندگان نخواهد بود و عوارضه جانبی با مصرف این روغن ها مشاهده نشده است.

متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین-6; ظرفیت آنتی اکسیدانی کل; فاکتورهای انعقادی شامل PT و PTT.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150120020737N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-04, ۱۳۹۸/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه اکرمی
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی, دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3725 7288
آدرس ایمیل
akramiat@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-14, ۱۳۹۶/۰۴/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-14, ۱۳۹۶/۰۴/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-07-14, ۱۳۹۶/۰۴/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف روغن بذرکتان با روغن آفتابگردان بر ظرفیت آنتی اکسیدانی کل سرم, فاکتور التهابی و انعقادی در بیماران 30 تا 60 سال مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف روغن بذر کتان در بیماران سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلبان با سندرم متابولیک تشخیص داده شده طبق پروتکل ATP III , دارا بودن سه مورد یا بیشتر از پنج مورد ذکر شده است:۱(چاقي شكمي(دور کمر بیشتر یا مساوي 102 سانتیمتر در مردان و بیشتر یا مساوي 88 سانتیمتر در زنان)؛۲(سطح HDL-C پایین (کمتر از 40 mg/dL در مردان و کمتر از 50 mg/dL در زنان)۳(سطح تري گليسريد سرمي بالا(۴(≥۱۵۰mg/dL(سطح فشارخون بالا(85/130 ≤ mmHg) یا تحت درمان فشارخون5) اختلال در هموستاز گلوکز 110 (mg/dL≤ سطح قندخون ناشتا)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشد:سابقه حساسیت و آلرژی نسبت به آفتابگردان یا بذرکتان و یا دو نوع وبیشتر از انواع مغزها و دانه ها,بیماریهای تیروئیدی (هایپرتیروئیدی کنترل نشده)،بیماری های کبدی (انسداد یا بیماریهای صفراوی)،ناهنجاریهای کبدی،الکلیسم، مصرف دخانیات،بیماریهای خود ایمنی،پانکراتیت مزمن، مشکلات کلیوی سندرم نفریتیک یا اختلالات کلیوی (افزایش کراتینین خون بیش از1.5 (mg/dl)،مشکلات گوارشی, حضور همزمان در مطالعات کلینیکی دیگر، مصرف آسپرین و یا هر نوع NSAID، مصرف پروپرانولول، هپارین, وارفارین و آنتی پلاکت ها (مانند پلاویکس)وجود هرگونه عفونت و یا مبتلاشدن به هرگونه بیماری عفونی در آغاز و یا حین مطالعه، زخم پای دیابتی،مصرف انسولین، مصرف انواع مولتی ویتامینها و مکملهای حاوی امگا3 طی3 ماه گذشته، مصرف هرگونه استروئید,بالا بودن چربی خون یا مصرف داروهایی نظیر انواع کاهنده های چربی خون (استاتین ها، جمفیبروزیل، نیاسین، مهار کننده های آنزیم لیپاز) ویا قطع داروهای کاهنده چربی خون با نظر پزشک(در سطوح تری گلیسرید کمتر از 400 و سطوح LDL-C کمتر از 170) داروهای کاهنده قند خون در صورت مصرف طی سه ماه گذشته و ادامه حین مطالعه مانعی ندارد. به شرطی که دوز دارو طی مطالعه تغییر نکند.همچنین افراد با سابقه سکته قلبی یا آنژیوپلاستی ویا هرگونه عمل جراحی غیرسرپایی در طی 6 ماه قبل از شروع مطالعه، زنان باردار و مشکوک به بارداری و یا شیرده اجازه ورود به مطالعه را نخواهند داشت.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلاک انجام شد. بلاک ها 4 تایی انتخاب شدند و زنان و مردان به طور مساوی در گروه ها تقسیم شدند.
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 شیراز
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶
تاریخ تایید
2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
93-01-87-8898

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.9
توصیف کد ICD-10
Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 هفته پس از مصرف روغن بذر کتان یا آفتابگردان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا (آلمانی)

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 هفته پس از مصرف روغن بذر کتان یا آفتابگردان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا آلمانی

3

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 هفته پس از مصرف روغن بذر کتان یا آفتابگردان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست زمان پروترومبین با افزودن ترومبوپلاستین به سرم به منظور تبدیل پروترمبین به ترومبین شروع می شود. سپس در 37 درجه سانتی گراد نکه داری می شود و کلسیم کلراید اضافه شده و لخته شروع به تشکیل می کند زمان افزودن کلسیم کلراید تا لخته شدن پلاسما اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد
زمان نسبی ترومبوپلاستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 هفته پس از مصرف روغن بذر کتان یا آفتابگردان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلاسما خالص بوسیله سانتریفیوژ تهیه شده و کلسیم یونیزه و ماده فعال کننده اضافه می شود. ماده فعال کننده شامل کاولین و سفالین است. زمان نسبی ترومبوپلاستین تا زمان تشکیل لخته با واحد ثانیه اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روغن بذر کتان به روش کلد پرس توسط دستگاهای مجهز تهیه و بسته بندی شد. افراد روزانه 25 سی سی روغن بذر کتان به غذاهای سرد اضافه کرده و به مدت 7 هفته مصرف می کنند. قاشق اندازه گیری به منظور تسهیل اندازه گیری ب افراد شرکت کننده داده شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روغن آفتابگردان به روش کلد پرس توسط دستگاهای مجهز تهیه و بسته بندی شد. افراد روزانه 25 سی سی روغن آفتابگردان به غذاهای سرد اضافه کرده و به مدت 7 هفته مصرف می کنند. قاشق اندازه گیری به منظور تسهیل اندازه گیری ب افراد شرکت کننده داده شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه قلب سالم شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم رضایی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان فضیلت، خانه قلب سالم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 -71348
تلفن
+98 71 3725 7288
ایمیل
mnasiri@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی پوست فروش
آدرس خیابان
خیابان زند، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
president@sums.ac.ir
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اکرمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 -71348
تلفن
+98 71 3725 7288
ایمیل
akramiat@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیاوش باباجعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 -71348
تلفن
+98 71 3725 7288
ایمیل
jafaris@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اکرمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار رازی دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 -71348
تلفن
+98 71 3725 7288
ایمیل
Akramiat@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اولیه پس از غیر قابل شناسایی کردن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد دانشگاهی و افراد شاغل در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پاسخگویی عاطفه اکرمی Akramiat@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات