پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسي تاثير چاي سبز و سبوس گندم بر شاخص هاي تشخيصي سندرم متابوليك رانندگان شاهرود در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر چاي سبز و سبوس گندم بر شاخص هاي تشخيصي سندرم متابوليك رانندگان شاهرود در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با تخصیص تصادفی بلوک های جایگشتی، بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ کد اخلاق و ثبت در مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، بررسی رانندگان دارای پرونده سلامت در مرکز تخصصی طب کار کسری شاهرود انجام خواهد شد. 90 نفر از مبتلایان به سندرم متابولیک بر اساس تعریف ATP (Adult Treatment Panel) به مطالعه وارد خواهند شد. سپس به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوک های جایگشتی تقسیم خواهند شد. قبل از مداخله ها، اندازه گیری متغیرهای پارامتریک و آزمایشگاهی ارزیابی میگردد و سپس 2 ماه بعد تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت برای مشارکت در مطالعه، وجود پرونده سلامت برای راننده، ابتلا به سندرم متابولیک بر اساس تعریف ATP (Adult) Treatment Panel، بازه سنی 40 تا 50 سال شرایط خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به یک بیماری گوارشی و یا کبدی، تحت درمان بودن با داروهای کورتیکواستروئید (اضافه وزن ناشی از ادم محیطی را ایجاد می کند)

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به 3 گروه 30 نفره چای سبز، سبوس و کنترل برای مدت زمان 2 ماه وارد خواهند شد. به گروه چای سبز روزانه 3 فنجان از بسته های دمنوش چای سبز کیسه ای (یک گرمی) بدون اضافه کردن شکر یا شیر و به گروه سبوس مصرف 3.5 گرم روزانه پودر سبوس گندم به صورت خوراکی و مطابق ذائقه فرد به صورت ترکیب با ماست و یا همراه با برنج از محصولاتی با بسته بندی های بهداشتی و با آرم استاندارد و برای گروه کنترل مصرف روزانه 3 فنجان آب پیشنهاد خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعات آزمایشگاهی (High Density Lipoprotein, Fasting Blood Sugar, Triglyceride)، اندازه گیری فشار خون و دور شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046524N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۰۵ ,25-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۰۵ ,25-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۵ ,2020-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا شایسته فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 0193

آدرس ایمیل

m.shayestefar@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱ ,2020-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير چاي سبز و سبوس گندم بر شاخص هاي تشخيصي سندرم متابوليك رانندگان شاهرود در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر چای سبز و سبوس بر سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای مشارکت در مطالعه وجود پرونده سلامت برای راننده ابتلا به سندرم متابولیک بر اساس تعریف ATP بازه سنی 40 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به یک بیماری گوارشی سابقه ابتلا به یک بیماری کبدی تحت درمان بودن با داروهای کورتیکواستروئید

سن

از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوکهای جایگشتی شش تایی انجام خواهد گرفت. تعداد کل شرکت کنندگان در این مطالعه 90 نفر می باشد که در 3 گروه 30 نفره (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) وارد خواهند شد. 10 عدد بلوک 6 تایی تعیین خواهد گردید و به هر بلوک از یک تا 10 شماره می دهیم . سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی 15 عدد یک رقمی (بین 0 تا 9) به طور کاملا تصادفی انتخاب می شود و بر اساس هر یک از اعداد انتخاب شده به ترتیب یک بلوک از میان بلوکهای ده گانه تعیین می گردد (هر یک از اعداد تصادفی متناظر با همان شماره بلوک خواهد بود جز عدد صفر که متناظر با بلوک دهم است). افراد حائز شرایط براساس چیدمان هر بلوک از چپ به راست به گروه های سه گانه منسوب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله انجام خواهد شد و پس از 2 ماه و در پایان مداخله دوباره تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو عقربه ای

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله انجام خواهد شد و پس از 2 ماه و در پایان مداخله دوباره تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج عقربه ای

4

شرح متغیر پیامد

دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله انجام خواهد شد و پس از 2 ماه و در پایان مداخله دوباره تکرار خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله انجام خواهد شد و پس از 2 ماه و در پایان مداخله دوباره تکرار خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه میکرویلیت الایزا ریدر و کیت های شرکت پارس ازمون

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله انجام خواهد شد و پس از 2 ماه و در پایان مداخله دوباره تکرار خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه میکرویلیت الایزا ریدر و کیت های شرکت پارس ازمون

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله انجام خواهد شد و پس از 2 ماه و در پایان مداخله دوباره تکرار خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه میکرویلیت الایزا ریدر و کیت های شرکت پارس ازمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: چای سبز- به گروه چای سبز روزانه 3 فنجان از بسته های دمنوش چای سبز کیسه ای ساده (یک گرمی) بدون اضافه کردن شکر یا شیر برای مدت 2 ماه توصیه خواهد شد. از محصولات شرکت گلستان با بسته بندی های بهداشتی و با آرم استاندارد در اختیار آنها قرار داده خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: سبوس گندم- به گروه سبوس مصرف 3.5 گرم روزانه پودر سبوس گندم به صورت خوراکی و مطابق ذائقه فرد به صورت ترکیب با ماست و یا همراه با برنج برای 2 ماه توصیه خواهد شد. از محصولات شرکت نان آوران با بسته بندی های بهداشتی و با آرم استاندارد در اختیار آنها قرار داده خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل مصرف روزانه 3 فنجان آب بیشتر از مصرف روزانه پیشین فرد پیشنهاد خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی طب کار کسری
نام کامل فرد مسوول
مینا شایسته فر
آدرس خیابان
خیابان 28 متری باغزندان، ابتدای خیابان نگارستان- ساختمان پزشکان تخصصی پاسارگاد- بلوک یک- طبقه اول- واحد دوم
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616787873
تلفن
+98 23 3224 0934
فکس
+98 23 3224 0934
ایمیل
m.shayestefar@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
Semnan
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
parviz.kokhaei@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا شایسته فر
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
m.shayestefar@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا شایسته فر
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تعاون، شانزدهم اول غربی، ساختمان فطرس، واحد دوم
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514774913
تلفن
+98 23 3345 0193
فکس
ایمیل
m.shayestefar@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مینا شایسته فر
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تعاون، شانزدهم اول غربی، ساختمان فطرس، واحد دوم
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514774913
تلفن
+98 23 3345 0193
فکس
ایمیل
m.shayestefar@semums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، پروتکل و فرم رضایت آگاهانه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ آنالیزی نباید بر روی داده ها صورت بگیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل m.shayestefar@semums.ac.ir مینا شایسته فر- عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست و گذشت 6 ماه از چاپ نتایج، در صورت محرز شدن کاربرد نتایج برای درخواست کننده، داده ها طی یک هفته ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات