

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مصرف مخلوطی از مغزها بر بیومارکرهای بیماری قلبی عروقی در افراد دارای اضافه وزن یا چاق مبتلا به بیماری کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر مصرف مخلوطی از مغزها بر بیومارکرهای بیماری قلبی عروقی در افراد دارای اضافه وزن یا چاق مبتلا به بیماری کرونر قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی تک مرکزی، تصادفی شده، کور نشده دارای دو گروه موازی و با حجم نمونه ۷۰ نفر در اسفند ۱۳۹۸ شروع و تا خرداد ۱۳۹۹ ادامه خواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده با دو گروه موازی می باشد. بیمارانی که معیارهای ورود را داشته باشند و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند از بیمارستان مدرس وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه ۷۰ بیمار مبتلا به بیماری عروق کرونر مراجعه کننده به درمانگاه قلب به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شده و به مدت ۸ هفته مغزهای مخلوط (۲۰ درصد کالری دریافتی روزانه) و پودر سیبوس جو دوسر یا ۵ گرم پودر سیبوس جو دوسر مصرف می کنند. در ابتدا و انتهای مطالعه، نمونه خون ناشتا از بیماران گرفته خواهد شد تا غلظت پروپایل لیپیدی، گلوکز، انسولین و آدیپونکتین اندازه گیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: شاخص توده بدنی بالاتر از ۲۵ کیلوگرم بر متر مربع؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن حداقل یکی از عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی (دیابت، فشار خون بالا، هیپرلیپیدمی)؛ قرار داشتن در محدوده سنی ۳۵-۷۵ سال. معیارهای خروج از مطالعه: مصرف مستمر آجیل ها به مقدار بیش از ۵۰ گرم در هفته؛ استفاده مستمر (بیش از یک بار در هفته) از مکمل های ویتامین و مواد معدنی در یک ماه گذشته؛ ابتلا به نارسایی مزمن کلیه

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف ۲۰ درصد از کالری روزانه هر فرد بصورت مخلوط مغزها به مدت ۸ هفته. این مقدار از مغزها بصورت بسته بندی و شامل بادام زمینی، پسته و بادام به صورت خام بدون نمک به بیماران داده می شود. همچنین به بیماران این گروه پودر سیبوس جو دوسر برای مصرف روزانه در حد ۵ گرم نیز داده می شود. گروه کنترل: مصرف روزانه ۵ گرم پودر سیبوس (حاوی سیبوس جو دوسر) به مدت ۸ هفته

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته کم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160702028742N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 19-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 19-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد نصرالله زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0656 2236 21 98+

آدرس ایمیل

jnasrolah@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف مخلوطی از مغزها بر بیومارکرهای بیماری قلبی عروقی در افراد دارای اضافه وزن یا چاق مبتلا به بیماری کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مغزها بر بیومارکرهای بیماری قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بالاتر از ۲۵ کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شرکت در مطالعه داشتن حداقل یکی از عوامل خطر بیماریهای قلبی عروقی (دیابت، فشار خون بالا، هیپرلیپیدمی) قرار داشتن در محدوده سنی 35-75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مستمر آجیل ها به مقدار بیش از 50 گرم در هفته استفاده مستمر (بیش از یک بار در هفته) از مکمل های ویتامین و مواد معدنی در یک ماه گذشته ابتلا به نارسایی مزمن کلیه

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابزار تصادفی سازی پاکت مهرموم شده می باشد. تخصیص افراد با روش تصادفی سازی بلوکی لایه ای انجام می شود. دو لایه یکی با عنوان دارای سابقه دیابت یا با عنوان بدون سابقه دیابت ایجاد می شود و در هریک از این دو لایه، گروه های مطالعه در بلوک های 4 تایی (دو تا مداخله و دو تا کنترل) قرار گرفته و بیماران در هر بلوک به گروه های مطالعه تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46، انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تأیید

1398/04/01, 2019-06-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1398.014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتایی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت کلسترول LDL پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح پلاسمایی، آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سطح سرمی، روش آنزیمی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 20 درصد از کالری روزانه هر فرد بصورت مخلوط مغزها به مدت 8 هفته. این مقدار از مغزها بصورت بسته بندی و شامل بادام زمینی، پسته و بادام به صورت خام بدون نمک به بیماران داده می شود. همچنین بیماران روزانه 5 گرم پودر سیوس جو دوسر نیز مصرف می کنند.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه 5 گرم پودر سیوس (حاوی سیوس جو دو سر) به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید علیپور پارسا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت آباد، بیمارستان شهید

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

s_alipour@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0658 2236 21 98+

ایمیل

jnasrollahzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

متین قنوازی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0658 2236 21 98+

ایمیل

ghanavati.matin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد نصرالله زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+

ایمیل

jnasrollahzadeh@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

متین فنوانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2236 0658

ایمیل

ghanavati.matin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

علتی وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد