

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثرات مصرف محصول غذایی حاوی جلبک اسپیرولینا بر فشارخون، پارامترهای تن سنجی، پروفایل لیپیدی سرم و شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مصرف محصول غذایی حاوی اسپیرولینا بر فشارخون، پارامترهای تن سنجی، پروفایل لیپیدی سرم و شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 48 بیمار. تصادفی سازی بر اساس روش بلوک های جابجشی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در استان فارس شهر شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: افراد بزرگسال بین سن 24 تا 65 سال با فشار خون سیستولیک 130 میلی متر جیوه یا بیشتر و یا دارای فشار خون دیاستولیک 80 میلی متر جیوه یا بیشتر معیارهای عدم ورود شامل: سابقه ی بیماری های قلبی- عروقی، کبدی، کلیوی، التهابی روده، دیابت و اختلالات تیروئیدی.

گروه های مداخله

گروه اول: گروه دریافت کننده ی محصول حاوی اسپیرولینا گروه دوم (گروه کنترل): دریافت کننده ی محصول فاقد اسپیرولینا

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ شاخص های آنتروپومتریک؛ پروفایل لیپیدی سرم؛ سطح سرمی hs-CRP؛ سطح سرمی MDA.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره قائم فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8693 3334 76 98+

آدرس ایمیل

zohreh.ghaemfar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۲۶, 2020-01-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف محصول غذایی حاوی جلبک اسپیرولینا بر فشارخون، پارامترهای تن سنجی، پروفایل لیپیدی سرم و شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات مصرف اسپیرولینا در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون سیستولی 130 میلی متر جیوه یا بیشتر فشارخون دیاستولی 80 میلی متر جیوه یا بیشتر هردو مورد فوق سن 24 تا 65 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046940N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۸, 07-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۸, 07-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۸, 2020-06-07

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به بیماری های قلبی- عروقی، کبدی، کلیوی، التهابی روده، دیابت و اختلالات تیروئیدی سابقه جراحی قلبی داشتن کاهش وزن بیشتر از 5 درصد وزن در 3 ماه گذشته شرکت در مطالعات دیگر در 6 ماه گذشته استفاده از هرگونه مکمل یا رژیم غذایی بارداری و شیردهی سابقه ی التهاب در دو هفته ی گذشته (شامل عفونت، شکستگی و ...)

سن

از سن 24 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس روش بلوک های جایگشتی در این طرح که تصادفی سازی بر اساس روش بلوک های جایگشتی صورت می گیرد؛ به این صورت که 4 بلوک 12 نفری ایجاد خواهد شد. سپس این بلوک ها به صورت تصادفی در دو ردیف زن و مرد قرار می گیرند. با طبقه بندی بلوک ها بر اساس جنسیت، در پایان نمونه گیری تعداد برابری از شرکت کنندگان زن و مرد در هر دو گروه A و B خواهیم داشت و از این طریق اثر مخدوش کنندگی جنسیت تعدیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه اولین مرحله اختصاص دادن یک پایلوت خاص است که به منظور تولید محصولات حاوی اسپیرولینا و بدون اسپیرولینا در کارخانه مورد استفاده قرار می گیرد و به منظور اطمینان یافتن از شرایط تولید بهینه، پایلوت توسط مشاور علمی پروژه (متخصص صنایع غذایی) و محقق کنترل می شود. پس از آن، از کارخانه خواسته می شود تعداد کافی از محصولات را در بسته بندی های مشابه و برچسب های متفاوت A یا B تولید کند. مشاور علمی پروژه و مسئول تولید تنها افرادی هستند که از نوع محصول بسته بندی شده آگاه هستند. با این شیوه کورسازی محقق و شرکت کنندگان حاصل خواهد شد. محصولات پس از تولید از کارخانه تحویل گرفته و سریعاً به بیماران داده می شوند. به منظور پنهان سازی، تمام کدهای پیش بینی شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی به ترتیب درون پاکت هایی قرار داده می شوند. سپس دو جعبه برای گروه مردان و زنان طراحی می شود. پاکت های مربوط به یک بلوک تصادفی شده زنان در جعبه اول و پاکت های مربوط به یک بلوک تصادفی شده مردان در جعبه دوم قرار می گیرد. درب جعبه ها به گونه ای طراحی می شود که هربار فقط بتوان پاکت رویی را خارج کرد. اولین پاکت خارج شده از جعبه زنان به اولین زن مراجعه کننده تخصیص خواهد یافت که پس از باز شدن تعیین می کند این فرد در کدام گروه (A یا B) قرار می گیرد. همین روند در مورد مردان نیز صورت می گیرد. با این کار، پژوهش گر نمی تواند پیش بینی کند که مراجعه کنندگان بعدی در کدام گروه قرار می گیرند و سوگرایی مصاحبه کننده مهار می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1398/10/25, 2020-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1193

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پر فشاری خون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشار خون در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج دیجیتالی بازویی

2

شرح متغیر پیامد

بروفابیل لیپیدی سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله دستگاه اتوانالیزر BT 1500 و با استفاده از کیت پارس

آزمون

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2884 3212 71 98+

فکس

6996 3235 71 98+

ایمیل

info@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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره قائم فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار خواجه عطا، خیابان فلسطین، کوچه فلسطین 17، ساختمان

پاکدامن، طبقه 4، واحد 10

شهر

3 شرح متغیر پیامد

hs-CRP (پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به کمک کیت (ELISA) Enzyme-linked immunosorbent assay

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش بیوشیمیایی تیوباریتوریک اسید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده ی محصول غذایی حاوی جلبک اسپیرولینا، به مدت دو ماه روزانه یک عدد محصول حاوی 2 گرم اسپیرولینا را مصرف می کنند. محصولات در شرکت کشت و صنعت تیوندشت تولید شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده ی محصول غذایی فاقد جلبک اسپیرولینا

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پروفیسور کجوری

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین رحمانی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار شهید چمران، بلوار نیایش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7189793167

تلفن

0068 3654 71 98+

ایمیل

info@kojuriclinic.com

بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916785418
تلفن
8693 3334 76 98+
ایمیل

zohreh.ghaemfar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره قائم فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار خواجه عطا، خیابان فلسطین، کوچه فلسطین 17، ساختمان
پاکدامن، طبقه 4، واحد 10

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916785418
تلفن
8693 3334 76 98+
ایمیل

zohreh.ghaemfar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره قائم فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار خواجه عطا، خیابان فلسطین، کوچه فلسطین 17، ساختمان
پاکدامن، طبقه 4، واحد 10

شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان
کد پستی
7916785418

تلفن
8693 3334 76 98+

ایمیل
zohreh.ghaemfar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام، برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.
سایر توضیحات