

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تاثیر انواع روغن های مصرفی بر چربیهای سرم در بزرگسالان شهر اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه اثرات روغن مایع، روغن نیمه جامد (بدون اسید چرب ترانس)، روغن حیوانی، مارگارین مایع با روغن جامد انجام شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که بر روی 200 فرد سالم 20-60 ساله شهر اصفهان که عضو انجمن مددکاری امام زمان (عج) بودند، انجام شد. افراد بطور تصادفی به 5 گروه تقسیم شدند که هر گروه یکی از انواع روغنهای مایع معمولی و سرخ کردنی، روغن نیمه جامد (بدون اسید چرب ترانس)، روغن حیوانی، مارگارین مایع یا روغن جامد را جهت تهیه غذای کل خانوار دریافت می نمودند. چربیهای سرم افراد شامل کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL-C، LDL-C، آپوپروتئین A و آپوپروتئین B بصورت ناشتا قبل از مطالعه و بعد از 40 روز اندازه گیری گردید.

منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2006-09-23, ۱۳۸۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-06-20, ۱۳۸۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انواع روغن های مصرفی بر چربیهای سرم در بزرگسالان شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انواع روغن بر چربی خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد سالم غیر فشارخونی ودیابتی که مبتلا به بیماریهای قلبی-عروقی نیستند معیارهای خروج: کلسترول سرم بیشتر از 240، تریگلیسرید بیشتر از 400، LDL بیشتر مساوی 160، HDL کمتر از 40 میلی گرم بر دسی لیتر، BMI بیشتر از 35

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905124497N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۰۵, 26-11-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۰۵, 2010-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین محمدی فرد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7883 1337 31 98+

آدرس ایمیل

mohammadifard@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

شورای پژوهشی مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان خرم، مرکز تحقیقاتی، درمانی صدیقه طاهره (س)، مرکز

تحقیقات قلب و عروق

شهر

اصفهان

کد پستی

1148-81465

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

84112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چربی خون بالا

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 40 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری (دستگاه اتو آنالایزور)

2

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 40 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری (دستگاه اتو آنالایزور)

3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 40 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با فرمول فریدوالد

4

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 40 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری (دستگاه اتو آنالایزور)

5

شرح متغیر پیامد

آپوپروتئین A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 40 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری (دستگاه اتو آنالایزور)

6

شرح متغیر پیامد

آپوپروتئین B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 40 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری (دستگاه اتو آنالایزور)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روغن مایع معمولی و مخصوص سرخ کردن. دوز: به میزان مورد نیاز بر

اساس رژیم غذایی فرد مدت: 40 روز نحوه استفاده: جایگزین روغن

مصرفی فرد در رژیم غذایی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

روغن نیمه جامد (بدون ترانس) دوز: به میزان مورد نیاز بر اساس رژیم

غذایی فرد مدت: 40 روز نحوه استفاده: جایگزین روغن مصرفی فرد

در رژیم غذایی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

روغن حیوانی دوز: به میزان مورد نیاز بر اساس رژیم غذایی فرد مدت:

40 روز نحوه استفاده: جایگزین روغن مصرفی فرد در رژیم غذایی
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

مارگارین مایع دوز: به میزان مورد نیاز بر اساس رژیم غذایی فرد
مدت: 40 روز نحوه استفاده: جایگزین روغن مصرفی فرد در رژیم غذایی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انجمن مددکاری امام زمان (عج)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
چهارراه تختی، ابتدای چهارباغ پایین

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد باهنر

آدرس خیابان

خیابان خرم، مرکز تحقیقاتی، درمانی صدیقه طاهره (س)، مرکز تحقیقات قلب و عروق،

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

نوشین محمدی فرد

موقعیت شغلی

فوق لیسانس تغذیه، مسئول واحد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خرم، مرکز تحقیقاتی درمانی صدیقه طاهره (س)

شهر

اصفهان

کد پستی

81465-1148

تلفن

7883 1337 31 98+

فکس

3435 1337 31 98+

ایمیل

mohammadifard@crc.mui.ac.ir
mohammadifard@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نضال صراف زادگان

موقعیت شغلی

استاد گروه قلب دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

منخصص قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خرم، مرکز تحقیقاتی درمانی صدیقه طاهره (س)

شهر

اصفهان

کد پستی

81465-1148

تلفن

7889 1337 31 98+

فکس

3435 1337 31 98+

ایمیل

nsarrafadegan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نوشین محمدی فرد

موقعیت شغلی

فوق لیسانس تغذیه، مسئول واحد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خرم، مرکز تحقیقاتی درمانی صدیقه طاهره (س)

شهر

اصفهان

کد پستی

81465-1148

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

تلفن
7883 1337 31 98+
فکس
3435 1337 31 98+
ایمیل
mohammadifard@crc.mui.ac.ir
mohammadifard@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)