پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات مصرف روغن حیوانی و روغن زیتون بر پروفایل لیپیدی، آدیپونکتین و انسولین پلاسما در افراد بزرگسال سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات استفاده از روغن حیوانی و روغن زیتون بر سطح کلسترول تام، HDL، LDL، آپو TG، B انسولین، آدیپونکتین و آنزیم های کبدی پلاسما در افراد بزرگسال سالم
طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع، تصادفی کورنشده بر روی 30 فرد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
داوطلبین وارد شده به مطالعه در ابتدا یک دوره run-in دارند که در آن به مدت 2 هفته از روغن زیتون بعنوان روغن رفرنس مصرف می شود. سپس بصورت تصادفی به یکی از دو نوع روغن مورد مطالعه تخصیص داده می شوند و به مدت چهار هفته روغن های مورد نظر را مصرف می کنند. پس از اتمام چهار هفته اول، دو هفته افراد دوره wash out خواهند داشت که در آن از روغن رفرانس (روغن زیتون) جهت پخت غذا استفاده می کنند. سپس، افراد مصرف روغن دیگر را، به مدت 4 هفته ادامه می دهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: مردان و زنان غیر یائسه بین 20 تا 60 سال
معیارهای خروج: ابتلا به دیابت نوع 2 سابقه بیماری های عروق کرونری سطح پلاسمایی بالای آنزیم های کبدی (U/L45 < ALT, AST) ابتلا به بیماری مزمن کلیوی بیشرفته (Cr >1.4 mg/dl) استفاده از داروهای کاهنده لیپیدهای پلاسما بارداراری و شیردهی استفاده از داروهای ضدبارداری خوراکی مگر آنکه در طول مطالعه تغییری نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
رژیم حاوی روغن حیوانی رژیم حاوی روغن زیتون تصفیه شده
متغیرهای پیامد اصلی
کلسترول LDL و آپو B پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160702028742N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-05, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-05, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-05, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد نصرالله زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2236 0656
آدرس ایمیل
jnasrolah@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات مصرف روغن حیوانی و روغن زیتون بر پروفایل لیپیدی، آدیپونکتین و انسولین پلاسما در افراد بزرگسال سالم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات مصرف روغن حیوانی بر چربی خون در افراد بزرگسال سالم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان غیر یائسه بین 20 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع 2 سابقه بیماری های عروق کرونری سطح پلاسمایی بالای آنزیم های کبدی (U/L45 < ALT, AST) ابتلا به بیماری مزمن کلیوی بیشرفته (Cr >1.4 mg/dl) استفاده از داروهای کاهنده لیپیدهای پلاسما بارداراری و شیردهی استفاده از داروهای ضدبارداری خوراکی مگر آنکه در طول مطالعه تغییری نداشته باشند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزای کامپیوتری تصادفی سازی انجام می شود. بدین منظور برای تصادفی سازی اینکه مصرف روغن حیوانی توسط هر فرد در ابتدا باشد یا در مرحله دوم جدول شماره هر فرد در نرم افزار اکسل وارد شده و سپس با استفاده از عملکرد RAND تصادفی سازی می شوند که از کل نمونه ها 15 شماره اول ابتدا یک روغن و 15 شماره بعدی روغن بعدی را مصرف خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2020-12-01, ۱۳۹۹/۰۹/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1399.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای هر دوره مداخله (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی آپو B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای هر دوره مداخله (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت تری گلیسرید پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای هر دوره مداخله و 4 هفته پس از شروع هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای هر دوره مداخله و 4 هفته پس از شروع هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

غلظت انسولین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای هر دوره مداخله و 4 هفته پس از شروع هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح آدیپونکتین پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای هر دوره مداخله و 4 هفته پس از شروع هر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روغن حیوانی در رژیم غذایی به مدت 4 هفته انجام می شود. مقدار تقربی روغن مجاز برای هر نفر جهت تهیه هر یک از دو وعده ناهار و شام مشخص می شود و از آنها خواسته می شود که مقدار روغن لازم برای پخت غذا در هر یک از دو وعده ناهار و شام در حدود مقدار معین شده باشد. همچنین افراد توصیه به مصرف منابع حیوانی کم چرب (لبنیات و فراورده های گوشتی) می شوند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روغن زیتون در رژیم غذایی. مقدار تقربی روغن مجاز برای هر نفر جهت تهیه هر یک از دو وعده ناهار و شام مشخص می شود و از آنها خواسته می شود که مقدار روغن لازم برای پخت غذا در هر یک از دو وعده ناهار و شام در حدود مقدار معین شده باشد. همچنین افراد توصیه به مصرف منابع حیوانی کم چرب (لبنیات و فراورده های گوشتی) می شوند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه و رژیم درمانی
نام کامل فرد مسوول
سوسن محمدی
آدرس خیابان
شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2237 6420
ایمیل
s.Mohamadi.sm62@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2236 0658
ایمیل
nnftri_food@yahoo.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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جواد نصرالله زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
ایمیل
jnasrollahzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جواد نصرالله زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
ایمیل
jnasrollahzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جواد نصرالله زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
ایمیل
jnasrollahzadeh@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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست