

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات استفاده از روغن حیوانی و روغن زیتون بر سطح کلسترول تام، HDL، LDL، آپیو TG، B، انسولین، آدیپونکتین و آنزیم های کبدی پلازما در افراد بزرگسال سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع، تصادفی کورنشدی 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 رفرنس (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 (AST, ALT < U/L45) ابتلا به بیماری مزمن کلیوی پیشرفته (Cr > 1.4 mg/dl) استفاده از داروهای کاهنده لیپیدهای پلازما بارداری و شیردهی استفاده از داروهای ضدبارداری خوراکی مگر آنکه در طول مطالعه تغییری نداشته باشند.

گروه های مداخله

رژیم حاوی روغن حیوانی رژیم حاوی روغن زیتون تصفیه شده

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول LDL و آپیو B پلازما

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

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
۱۳۹۹/۱۰/۱۳, 2021-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۲, 2021-02-20

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 پلازما 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:

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160702028742N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۶, 05-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

ابتلا به دیابت نوع 2 سابقه بیماری های عروق کرونری سطح پلاسمایی بالای آنزیم های کبدی (ALT, AST < U/L45) ابتلا به بیماری مزمن کلیوی پیشرفته (Cr > 1.4 mg/dl) استفاده از داروهای کاهنده لیپیدهای پلازما بارداری 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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, 1399/09/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1399.053

بیماری های (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 اندازه گیری

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

هفته پس از شروع

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی آپیو B

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

هفته پس از شروع

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت تری گلیسرید پلازما

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

غلظت انسولین پلازما

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیرا

شرح متغیر پیامد

سطح آدیونکتین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای هر دوره مداخله و 4 هفته پس از شروع هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف روغن حیوانی در رژیم غذایی به مدت 4 هفته انجام می‌شود. مقدار تقریبی روغن مجاز برای هر نفر جهت تهیه هر یک از دو وعده ناهار و شام مشخص می‌شود و از آنها خواسته می‌شود 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 فراورده‌های گوشتی) می‌شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روغن زیتون در رژیم غذایی. مقدار تقریبی روغن مجاز برای هر نفر جهت تهیه هر یک از دو وعده ناهار و شام مشخص می‌شود و از آنها خواسته می‌شود 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 فراورده‌های گوشتی) می‌شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**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

6420 2237 21 98+

ایمیل

s.Mohamadi.sm62@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

0658 2236 21 98+

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

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

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

7424 2207 21 98+

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

7424 2207 21 98+

ایمیل

jnasrollahzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
7424 2207 21 98+
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