

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر کاهش وزن به همراه مصرف استاتین، با تاثیر کاهش وزن بدون مصرف استاتین بر روی پروفایل لیپیدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر رژیم کم کالری متعادل بر غلظت عوامل لیپیدی و لیپوپروتئینی پلاسما در دو گروه از افراد چاق یا دارای اضافه وزن، یکدسته افرادی که از داروهای استاتین استفاده نمی کنند و دسته دیگر گروهی که برای آنها داروی استاتین تجویز شده است مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

طراحی

مطالعه بصورت موازی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان افراد داوطلب دارای معیارهای ورود به مطالعه بر اساس اینکه فرد داوطلب تحت درمان با داروهای خانواده استاتین می باشد یا نمی باشد به یکی از دو گروه تحت درمان با استاتین و عدم استفاده از استاتین تخصیص داده می شوند. افراد هر دو گروه تحت رژیم غذایی کاهش وزن مشابه به مدت 2 ماه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: $BMI > 25 \text{ kg/m}^2$ عدم تغییر وزن بیش از 1-2 کیلوگرم در یک ماه گذشته سطح کلسترول LDL کمتر از 130 میلی گرم در دسی لیتر مصرف داروهای خانواده استاتین به مدت بیش از 2 ماه (افراد گروه استاتین) معیارهای خروج: ابتلا به بیماری مزمن کلیوی (بیشتر $Cr > 1.4 \text{ mg/dl}$)، سرطان، بیماریهای خود ایمنی یا التهابی تحت درمان با کورتیکواستروئیدها بارداری و شیردهی مصرف منظم قرص سیر، مکمل امگا 3، یا تخم کتان تغییر در داروهای مصرفی در مدت زمان مطالعه

گروههای مداخله

1- رژیم غذایی کم کالری در افرادی که از استاتین ها استفاده نمی کنند
2- رژیم غذایی کم کالری در افرادی که از تحت درمان با استاتین ها هستند

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت کلسترول تام به کلسترول HDL پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160702028742N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۱, 30-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۱۱, 30-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۱۱, 2021-01-30

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

۱۳۹۹/۱۱/۱۸, 2021-02-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کاهش وزن به همراه مصرف استاتین، با تاثیر کاهش وزن بدون مصرف استاتین بر روی پروفایل لیپیدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کاهش وزن به همراه مصرف با داروی چربی خون بر غلظت چربی های خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI > 25 kg/m² عدم تغییر وزن بیش از 1-2 کیلوگرم در یک ماه گذشته سطح کلسترول LDL کمتر از 130 میلی گرم در دسی لیتر مصرف داروهای خانواده استاتین به مدت بیش از 2 ماه (افراد گروه استاتین)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا به بیماری مزمن کلیوی (بیشتره) ($Cr > 1.4 \text{ mg/dl}$)، سرطان، بیماریهای خود ایمنی یا التهابی تحت درمان با کورتیکوستروئیدها بارداری و شیردهی مصرف منظم قرص سیر، مکمل امگا 3، یا تخم کتان تغییر در داروهای مصرفی در مدت زمان مطالعه

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای 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

کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،

خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1399/10/21, 2021-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1399.056

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی کلسترول تام به کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کدورت سنجی

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

5

شرح متغیر پیامد

مهار کننده عامل فعال کننده پلاسمینوژن نوع 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
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 نصراله زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+

ایمیل

jnasrollhazadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****6****شرح متغیر پیامد**

آپو B

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کدورت سنجی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: افراد دارای اضافه وزن یا چاقی که قبل از شروع مطالعه بطور منظم از داروی استاتین استفاده می کرده اند تحت یک رعایت رژیم غذایی کم کالری سالم قرار می گیرند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد دارای اضافه وزن یا چاقی که قبل از شروع مطالعه از داروی استاتین استفاده نمی کرده اند تحت یک رعایت رژیم غذایی کم کالری سالم قرار می گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تغذیه و رژیم درمانی

نام کامل فرد مسوول

جواد نصراله زاده

آدرس خیابان

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان
فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

6478 2237 21 98+

ایمیل

jnasrollahzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

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

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، 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

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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