پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 معیار های 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 kg/m2 عدم تغییر وزن بیش از 2-1 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 بیشرفته) Cr >1.4 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

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+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

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 برغلظت 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 2-1 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 بیشرفته (Cr >1.4 mg/dl)، سرطان، بیماریهای خود ایمنی یا التهابی تحت درمان با کورتیکوستروئیدها بارداراری 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftri.Rec.1399.056

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت سنجی

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

5

شرح متغیر پیامد

مهار کننده عامل فعال کننده پلاسمینوژن نوع 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

6

شرح متغیر پیامد
آپو B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کدورت سنجی

گروه‌های 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 ورژیم درمانی
نام کامل فرد مسوول
جواد نصرالله زاده
آدرس خیابان
نستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2237 6478
ایمیل
jnasrollahzadeh@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
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
+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 نصراله 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
+98 21 2207 7424
ایمیل
jnasrollhzadeh@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
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
+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
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
+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
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