پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مصرف عناب بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، فشار خون، وضعیت گلایسمیک، و خلق در پرسنل نظامی مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف عناب بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های لیپیدی، فشار خون، وضعیت گلایسمیک، و خلق در پرسنل نظامی مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی اصفهان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با گروه های موازی با حجم نمونه 30 نفر در هر گروه. از جدول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی اصفهان که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت، انجام خواهد شد. بیماران در گروه مداخله و دارونما به مدت 8 هفته روزانه 30 گرم پودر عناب یا 30 گرم آرد گندم بعد از غذا دریافت خواهند کرد. محقق و شرکت کنندگان نسبت به تصادفی سازی و اختصاص ها تا انتهای مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از میان پرسنل نظامی مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی اصفهان و توسط متخصص قلب و عروق و براساس معیارهای بین المللی بیماران مبتلا به سندرم متابولیک تشخیص داده خواهند شد. از میان افراد مبتلا به سندرم متابولیک افرادی که موافق با شرکت در مطالعه باشند (سن 30-50 سال) وارد مطالعه خواهند شد. افرادی که از رژیم های غذایی خاص پیروی می کنند و یا به بیماری های کلیوي ،کبدي، تیروئیدي و پاراتیروئیدی، ریوی، سرطان و بیماری های قلبی مبتلا باشند به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 30 گرم پودر عناب بعد از غذا دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل به مدت 8 هفته روزانه 30 گرم آرد گندم به عنوان دارونما بعد از غذا دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی، فشار خون، پروفایل لیپیدی، وضعیت خلق، وضعیت گلایسمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180201038585N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۲, 11-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۲, 11-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۲, 2021-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم پرستوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 3516

آدرس ایمیل

parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۰, 2021-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف عناب بر شاخص های تن سنجی، فراسنج های

لیپیدی، فشار خون، وضعیت گلایسمیک، و خلق در پرسنل نظامی مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به بیمارستان شهید صدوقی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عناب در سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرسنل نظامی مبتلا به سندرم متابولیک سن 30-50 سال تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیروی از رژیم های غذایی خاص ابتلا به دیگر بیماری ها نظیر بیماري کلیوي ،کبدي، تیروئیدي و پاراتیروئیدی، ریوی، سرطان و بیماری های قلبی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از گروه (بلاک) های 4تایی که از لحاظ جنس و سن مشابه بودند، به وسیله جدول اعداد تصادفی و توسط یک فرد سوم آموزش دیده انجام شد و به گروه های مداخله و کنترل اختصاص یافتند تا یکی از درمان ها را دریافت کنند. پنهان سازی نیز با استفاده از پاکت های مهر و موم شده انجام شد تا محقق و شرکت کنندگان از اختصاص یافتن بی اطلاع باشند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور کورسازی، دارونما و پودر عناب در بسته های آلومینیومی یکسان قرار داده خواهند شد. سپس بسته های آلومینیومی در جعبه های کاغذی قرار داده شده و توسط شرکت برچسپ دارای کد مخصوص دریافت خواهند کرد. کدهای دارونما و پودر عناب تا پایان مطالعه به منظور کورسازی محققین، کارمندان آزمایشگاه و بیماران نزد شرکت باقی خواهد ماند.
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1399.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن (کیلوگرم) /مجذور قد (متر)

4

شرح متغیر پیامد
فراسنج های لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمونه خون وریدی و کیت های تجاری

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق نمونه خون وریدی و کیت های تجاری

6

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
امتیاز اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان شروع و پس از 8 هفته مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارن گروه مداخله در ابتدای مطالعه بسته های 30 گرمی پودر عناب را دریافت خواهند کرد. از بیماران گروه مداخله درخواست خواهد شد تا به مدت 8 هفته روزانه یک بسته 30 گرمی پودر عناب را بعد از غذا مصرف کنند. به منظور افزایش تبعیت بیماران به صورت هفتگی با آنها تماس گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارن گروه کنترل در ابتدای مطالعه بسته های 30 گرمی آرد گندم را دریافت خواهند کرد. از بیماران گروه کنترل درخواست خواهد شد تا به مدت 8 هفته روزانه یک بسته 30 گرمی دارونما را بعد از غذا مصرف کنند. به منظور افزایش تبعیت بیماران به صورت هفتگی با آنها تماس گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
3733181548
تلفن
+98 31 3291 2500
ایمیل
info@BSHSE.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی شیری
آدرس خیابان
میدان ونک - خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8248 3516
ایمیل
shira.reza@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، کوچه نصرتی، خیابان شیخ بهائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3516
فکس
+98 21 8862 0842
ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، کوچه نصرتی، خیابان شیخ بهائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3516
فکس
+98 21 8862 0842
ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، کوچه نصرتی، خیابان شیخ بهائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3516
فکس
+98 21 8862 0842
ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد