پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات تجویز پودر سبوس برنج بر روی فاکتورهای خطر قلبی عروقی در بیماران بزرگسال مبتلا به سندرم متابولیک : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات تجویز پودر سبوس برنج بر روی فاکتورهای خطر قلبی عروقی در بیماران بزرگسال مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،بدون کورسازی، تصادفی شده، فازدو بر روی پنجاه بیمار جهت تخصیص مصرف به افراد مورد پژوهش از روش بلوکی جایگشتی تصادفی استفاده خواهد شد. جهت تصادفی سازی نیز از وبسایت http://www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعدادپنجاه نفر از بیماران مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به کلینیک سرپایی مرکز آموزشی درمانی قلب دکتر حشمت با رضایت شخصي پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه با در نظر گرفتن معیارهاي ورود و خروج از مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در قالب دو گروه بیست و پنج نفره تحت مداخله با پودر سبوس برنج (روزانه پانزده گرم معادل یک قاشق غذاخوری) و رژیم غذایی استاندارد و یا رژیم غذایی استاندارد به تنهایی (به عنوان گروه کنترل) قرار خواهد گرفت. روش نمونه گیری به شیوه نمونه گیری آسان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با محدوده سنی بیست تا هفتاد سال ،بیماران مبتلا به سندرم متابولیک ،عدم استفاده از مکمل هاي ویتامین و مواد معدني، آنتي اکسیدانها، مکمل فیبر، امگا سه ، عدم وجود سابقه بیماري کلیوي، سنگ کلیه، بیماری های گوارشی، سنگ کیسه صفرا، و بیماری های خودایمنی،عدم مصرف فعلي مشروبات الکلي

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندرم متابولیک ،به مدت هشت هفته تحت مصرف پانزده گرم پودر سبوس که معادل یک قاشق غذاخوری پودر سبوس تهیه شده از شرکت گیلتاز می باشد همراه با وعده غذایی ناهار با سالاد یا برنج خود قرار خواهند گرفت گروه کنترل : بیماران مبتلا به سندرم متابولیک تنها یک رژیم غذایی استاندارد به مدت هشت هفته تجویز خواهد شد. بدین صورت که بر اساس فرمول یک رژیم غذایی استاندارد شامل پنجاه وپنج درصدکربوهیدرات، هجده درصدپروتئین و بیست و هفت درصد چربی توسط یک مشاور تغذیه به بیماران ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، کلسترول تام، LDL-C و HDL-C) Apo A۱ و Apo B۱۰۰ قند خون ناشتا سی آر پی دی دایمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180205038626N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3361 8177

آدرس ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات تجویز پودر سبوس برنج بر روی فاکتورهای خطر قلبی عروقی در بیماران بزرگسال مبتلا به سندرم متابولیک : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات تجویز پودر سبوس برنج بر روی فاکتورهای خطر قلبی عروقی در بیماران بزرگسال مبتلا به سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با محدوده سنی 20 تا 70 سال بیماران مبتلا به سندروم متابولیک عدم استفاده از مکمل هاي ویتامین و مواد معدني، آنتي اکسیدانها، مکمل فیبر، امگا3 عدم وجود سابقه بیماري کلیوي، سنگ کلیه، بیماری های گوارشی، سنگ کیسه صفرا، و بیماری های خودایمنی عدم مصرف فعلي مشروبات الکلي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر در برنامه درمان بیماري بیمار در طول مطالعه تغییر نوع داروهاي مصرفي موثر فاکتورهاي مورد مطالعه عدم تمایل به ادامه مطالعه و یا ایجاد هر گونه نارضایتي در زمینه طعم پودر و یا شرکت در مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه نمونه گیری و تصادفی سازی مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهه موازی برچسب باز به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده خواهد بود. در ابتدا شرکت کنندگان بر حسب سن در دو طبقه (20 تا 45 سال و بین 45 تا 70 سال) طبقه بندی شده و سپس هر فرد با استفاده از بلوکهای 4 تایی تصادفی به نسبت 1:1 به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفت. در این روش به هر گروه یکی از حروف A یا B اختصاص داده خواهد شد. جهت تصادفی سازی نیز از وبسایت استفاده خواهد شد. لیست کدهای بدست آمده از این وبسایت در اختیار محققین قرار خواهد گرفت و هر بیمار مراجعه کننده که معیارهای ورود را داشته و معیارهای عدم ورود را نداشته است و تمایل به شرکت در پژوهش داشت، ابتدا به طبقه سنی مورد نظر وارد شده و به ترتیب براساس کد اختصاص داده شده A یا B وارد طرح می شود. جهت پنهان سازی در این پژوهش از پنهان سازي تخصیص تصادفي که روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شرکت کنندگان در مطالعه می باشد به نحوي که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد، استفاده خواهد شد. بدین صورت که با استفاده از پاکت نامه هاي غیرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي که در این روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ایجاد شده برروي يك کارت ثبت مي شود و کارت ها داخل پاکت هاي نامه به ترتیب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نیز، بر روي سطح خارجي پاکت ها شماره گذاري به همان ترتیب انجام مي گیرد. در نهایت درب پاکت هاي نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه اي قرار مي گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکي از پاکت هاي نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 گیلان
آدرس خیابان
رشت،خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تاریخ تایید
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.388

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
سطوح سرمی پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، کلسترول تام، LDL-C و HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بی تی 2000

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی Apo A1 و Apo B100
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه نفرومتریک

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بی تی 2000

4

شرح متغیر پیامد
سی آر پی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بی تی 2000

5

شرح متغیر پیامد
دی دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر و ترازو

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندرم متابولیک به مدت هشت هفته تحت مصرف روزانه پانزده گرم پودر سبوس برنج معادل 1قاشق غذاخوری از شرکت گیلتاز قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک رژیم غذایی استاندارد به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد. بدین صورت که بر اساس یک رژیم غذایی استاندارد شامل 55% کربوهیدرات، 18% پروتئین و 27% چربی توسط یک مشاور تغذیه به بیماران ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حشمت
نام کامل فرد مسوول
مرجان مهدوی روشن
آدرس خیابان
خیابان 15 خرداد،جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان مرکز آموزشی و درمانی قلب دکتر حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
gums.icrc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
Mohammadreza Naghipour
آدرس خیابان
رشت،خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5821

ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
zahmadnia@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مرجان مهدوی روشن
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
Marjanmahdavi60@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدنیا
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، میدان مصلی، خیابان بیانی، بیمارستان دکتر حشمت.
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193955588
تلفن
+98 13 3361 8177
ایمیل
gums.icrc@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرجان مهدوی روشن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به دکتر مرجان مهدوی روشن

سایر توضیحات