

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی اثرات تجویز روغن سبوس برنج بر روی شاخص های سندرم متابولیک، وضعیت التهابی و نسبت آپولیپوپروتئین های A1 به B100 در بیماران بزرگسال مبتلا به سندرم متابولیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات تجویز روغن سبوس برنج بر روی شاخص های سندرم متابولیک، وضعیت التهابی و نسبت آپولیپوپروتئین های A1 به B100 در بیماران بزرگسال مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 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

تعداد 50 نفر از بیماران مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به کلینیک سربایی مرکز آموزشی درمانی قلب دکتر حشمت با رضایت شخصی پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج از مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در قالب دو گروه 25 نفره تحت مداخله با روغن سبوس برنج (روزانه 2 قاشق غذاخوری) و رژیم غذایی استاندارد و یا رژیم غذایی استاندارد به همراه 30 گرم یا 2 قاشق غذاخوری در روز روغن آفتابگردان (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 20 تا 70 سال، بیماران مبتلا به سندرم متابولیک، عدم استفاده از مکمل های ویتامین و مواد معدنی، آنتی اکسیدانها، مکمل فیبر، امگا3، عدم وجود سابقه بیماری کلیوی، سنگ کلیه، بیماری های گوارشی، سنگ کیسه صفرا، و بیماری های خودایمنی، عدم مصرف فعلی مشروبات الکلی

گروه های مداخله

گروه مداخله: از بیماران خواسته می شود 30 گرم روغن سبوس برنج را که معادل 2 قاشق غذاخوری روغن سبوس تهیه شده از شرکت گیلتاز می باشد همراه با وعده غذایی ناهار مصرف نمایند. گروه کنترل: از بیماران خواسته می شود 30 گرم روغن آفتابگردان را که معادل 2 قاشق غذاخوری روغن تهیه شده از فروشگاه های مجاز می باشد همراه با وعده غذایی ناهار مصرف نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای خطر قلبی و عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180205038626N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-25, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا احمدنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8177 3361 13 98+

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 روغن سیوس برنج بر روی شاخص های سندرم متابولیک، وضعیت التهابی و نسبت آپولیپوپروتئین های A1 به B100 در بیماران بزرگسال مبتلا به سندرم متابولیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تجویز روغن سیوس برنج بر روی شاخص های سندرم متابولیک، وضعیت التهابی و نسبت آپولیپوپروتئین های A1 به B100 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 سندرم متابولیک عدم استفاده از مکمل های ویتامین و مواد معدنی، آنتی اکسیدانها، مکمل فیبر، امگا3 عدم وجود سابقه بیماری کلیوی، سنگ کلیه، بیماری های گوارشی، سنگ کیسه صفرا، و بیماری های خودایمنی عدم مصرف فعلی مشروبات الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییر در برنامه درمان بیماری بیمار در طول مطالعه تغییر نوع داروهای مصرفی موثر فاکتورهای مورد مطالعه عدم تمایل به ادامه مطالعه و یا ایجاد هر گونه نارضایتی در زمینه طعم روغن و یا شرکت در مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری و تصادفی سازی مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروه موازی برچسب باز به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده یا stratified blocked randomization 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 وسایط استفاده خواهد شد. لیست کدهای بدست آمده از این وسایط 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 سازی تخصیص تصادفی که روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه می باشد به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد، استفاده خواهد شد. بدین صورت که با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

11-10-2021, 19/08/1400

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.389

بیماری های (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

پروفایل لیپیدی (تری گلیسیرید، کلسترول تام، LDL-C و HDL-C)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بی تی 2000

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی Apo B100 و Apo A1

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 الایزا

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
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

4

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران مبتلا به سندرم متابولیک جهت دریافت رژیم غذایی استاندارد + مصرف 30 گرم روزانه روغن سبوس برنج به مدت 8 هفته در مطالعه وارد خواهند شد. از بیماران گروه مداخله خواسته می‌شود 30 گرم روغن سبوس برنج را که معادل 2 قاشق غذاخوری روغن سبوس تهیه شده از شرکت گیلتاز می‌باشد همراه با وعده غذایی ناهار مصرف نمایند

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از بیماران گروه کنترل نیز خواسته می‌شود 30 گرم روغن آفتابگردان را که معادل 2 قاشق غذاخوری روغن تهیه شده از فروشگاه‌های مجاز می‌باشد همراه با وعده غذایی ناهار مصرف نمایند. روغن‌ها به همراه یک پیمانه مدرج به تمامی بیماران داده می‌شود و از آنها خواسته می‌شود که روزانه 30 گرم از آن را با یک پیمانه مدرج به سالاد یا غذای پخته شده خود در وعده ناهار اضافه کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشمت

نام کامل فرد مسوول

زینب قربانی لوجه سرا

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد، جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان گیلان
مرکز آموزشی و درمانی قلب دکتر چشمت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193955588

تلفن

8177 3361 13 98+

ایمیل

gums.icrc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

5821 3333 13 98+

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

8177 3361 13 98+

ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زینب قربانی لوجه سرا

موقعیت شغلی

استادیار

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

5588 9395 41 98+

ایمیل

z.ghorbani.h@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

8177 3361 13 98+

ایمیل

zahmadnia@gums.ac.ir

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

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
زینب قربانی لوحه سرا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
از طریق ایمیل به دکتر زینب قربانی لوحه سرا
سایر توضیحات

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - 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