پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه اثر مصرف کره گیاهی کم چرب غنی شده با نشاسته مقاوم بر روی میزان فاکتورهای چربی خون، آنزیم های کبدی و عملکرد سیستم ایمنی بدن در بزرگسالان 30 تا 60 ساله- یک کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مصرف کره گیاهی حاوی نشاسته مقاوم بر سطح کلسترول، چربی خون، قند خون، آنزیم های کبدی و آنتی بادی ها

طراحی

این مطالعه در قالب یک مطالعه موازی شامل دو گروه کنترل و مداخله سه سو کور و رندم شده فاز سوم انجام میشود. تعداد 70 نفر شامل دو گروه 35 نفره وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی بر اساس روش قرعه کشی صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در دانشگاه علوم پزشکی البرز انجام خواهد شد، افراد واجد شرایط وارد مطالعه شده و به مدت شش هفته در مطالعه حضور خواهند داشت. در این مطالعه شکل ظاهری کره های با و بدون نشاسته مقاوم شبیه یکدیگر است و افراد شرکت کننده، پزشک و فردی که ارزیابی نهایی را انجام میدهد از نوع کره دریافتی توسط افراد بی اطلاع است و تنها محقق اصلی طرح میداند که هر فرد چه نوع کره ای دریافت نموده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی سی تا شصت ساله با شاخص توده بدنی زیر 30

گروه‌های مداخله

گروه کنترل کره گیاهی کم چرب بدون نشاسته مقاوم و گروه مداخله کره گیاهی کم چرب حاوی نشاسته مقاوم را هر دو به مدت شش هفته دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح کلسترول خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160117026069N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 2023-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته انصاری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3405 0400

آدرس ایمیل

ansarif@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۸, 2023-11-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۷, 2023-12-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر مصرف کره گیاهی کم چرب غنی شده با نشاسته مقاوم بر روی میزان فاکتورهای چربی خون، آنزیم های کبدی و عملکرد سیستم ایمنی بدن در بزرگسالان 30 تا 60 ساله- یک کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کره گیاهی کم چرب غنی شده با پری بیوتیک بر سطح فاکتورهای چربی خون، آنزیم های کبدی و عملکرد سیستم ایمنی بدن

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 60 سال شاخص توده بدنی زیر 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به چربی خون سابقه ابتلا به کلسترول خون ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی ابتلا به دیابت ابتلا به بیماری های کبدی ابتلا به بیماری های کلیوی ابتلا به بیماری های زمینه ای و مزمن حساسیت به کره گیاهی حساسیت به افزودنی ها ابتلا به اختلالات گوارشی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 70 پاکت مهر و موم شده که نیمی از آنها حاوی کد A و و نیمی حاوی کد B است در اختیار شرکت کنندگان گذاشته میشود تا با قرعه کشی یک پاکت را انتخاب نمایند. به افرادی که پاکت A را انتخاب کنند کره پری بیوتیک و به افرادی که پاکت B را انتخاب نمایند کره معمولی داده خواهد شد. به این صورت گروه بندی افراد به صورت تصادفی خواهد بود و فهرست تصادفی سازی نیز قابل پیش بینی نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به گروه مداخله کره پری بیوتیک و به گروه شاهد کره معمولی داده خواهد شد. وزن و شکل ظاهری هر دو نوع کره مشابه هم خواهد بود و تنها محقق اصلی طرح از اینکه هر فرد کدام نوع کره را دریافت کرده مطلع خواهد بود و سایر افراد از جمله شرکت کننده، فردی که سلامت افراد را ارزیابی می کند، کارشناسان آزمایشگاه و فردی که تحلیل آماری را انجام میدهد از اینکه هر فرد کدام کره را مصرف میکند بی اطلاع است.

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

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز، کرج، چهل و پنج متری گلشهر، کوچه صفاریان

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2023-11-04, ۱۴۰۲/۰۸/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

2

شرح

هایپرکلسترولمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

هایپرگلایسمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

سطح بالای آنزیم های کبدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

سطوح آنتی بادی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تریگلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
گلوتامیک اگزالواستیک ترانس آمیناز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
گلوتامیک پیرووبک ترانس آمیناز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
ایمونوگلوبین A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
ایمونوگلوبین M
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
ایمونوگلوبین G
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه پنجاه گرم کره گیاهی کم چرب بدون نشاسته مقاوم ساخت کارخانه مه گل به مدت شش هفته با هر یک از وعده های غذایی به صورت دلخواه فرد شرکت کننده
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه پنجاه گرم کره گیاهی کم چرب غنی شده با نشاسته مقاوم ساخت کارخانه مه گل به مدت شش هفته با هر یک از وعده های غذایی به صورت دلخواه فرد شرکت کننده
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
هادی پورجعفر
آدرس خیابان
کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
pourjafarhadi59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت بهینه وزین
نام کامل فرد مسوول
ریحانه قائمی
آدرس خیابان
تهران، جلال آل احمد، تقاطع چمران، رو به روی دانشگاه مدیریت،کوچه زنجانی (پروانه) ، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439914173
تلفن
+98 21 9109 9989
ایمیل
info@behinehwazin.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت بهینه وزین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
هادی پورجعفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
pourjafarhadi59@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
هادی پورجعفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
pourjafarhadi59@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
هادی پورجعفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت و ایمنی مواد غذایی
آدرس خیابان
گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
pourjafarhadi59@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایت آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز، و دیکشنری داده ها بعد از پایان مطالعه قابلیت به اشتراک گذاری خواهند داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنایع مربوطه مشغول هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها میتواند در چهارچوب پروتکل مطالعه آنالیز و مورد بهره برداری قرار بگیرد ولی حق انتشار داده ها با تیم تحقیقاتی خواهد بود و در صورت انتشار داده ها توسط افراد دیگر ذکر منبع لازم است. افرادی که تمایل دارند به داده ها یا مستندات دسترسی داشته باشند میبایست درخواست کتبی خود را به ای میل دکتر هادی پورجعفر ارسال نموده و در آن دلیل خود برای نیاز به این داده ها و مستندات و استفاده هایی که از آن خواهند کرد را توضیح دهند. در صورتی که درخواستی با این مضمون دریافت شود با نظر تیم تحقیقاتی و با در نظر گرفتن عنوان شغلی فرد متقاضی و مضمون درخواست کتبی ارسال شده توسط وی در این مورد تصمیم گیری خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مجری طرح دکتر هادی پورجعفر
pourjafarhadi59@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی میبایست ابتدا درخواستی را شامل داده یا مستند مورد تقاضا، دلیل نیاز به این داده یا مستند و استفاده هایی که از آن خواهد نمود همراه با معرفی مختصری از خود و شرکت یا دانشگاه محل کار خود را به آقای دکتر هادی پورجعفر ارائه نماید. پس از ارائه درخواست به مجری طرح، این درخواست در اولین فرصت و نهایتا تا دو هفته پس از دریافت درخواست در جلسه ای با حضور تمامی دست اندرکاران طرح بررسی خواهد شد و سپس با در نظر گرفتن شرایط درخواست، در صورت پاسخ مثبت این کمیته داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات