

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مصرف روغن بادام کوهی بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون مراجعه کننده به خانه قلب سالم وابسته به مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز

مرکز تحقیقات قلب و عروق / دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3529 1234 71 98+

آدرس ایمیل

zibaeem2@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/15, 2014-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/15, 2014-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف روغن بادام کوهی بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون مراجعه کننده به خانه قلب سالم وابسته به مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف روغن بادام کوهی روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 70 سال؛ لیپوپروتئین با چگالی پائین بین 130 تا 200 یا تری گلیسرید بین 150 تا 400 یا لیپوپروتئین با چگالی بالا در زنان کمتر از 50 و مردان کمتر از 40، عدم استفاده از داروهای کاهنده چربی خون؛ عدم سابقه بیماریهای کلیوی؛ کبدی، قلبی، اختلالات تیروئیدی و دیابت؛ عدم سابقه حساسیت غذایی مخصوصا به سویا،

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر مصرف روغن بادام کوهی بر روی فراسنج های لیپیدی در بیماران مبتلا به اختلال چربی خون مراجعه کننده به خانه قلب سالم وابسته به مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز طرح ریزی شده است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 110 نفر از افراد 20 تا 70 سال مبتلا به اختلال چربی خون، مراجعه کننده به خانه قلب شیراز، بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند. معیارهای ورود شامل: لیپوپروتئین با چگالی پائین بین 130 تا 200 یا تری گلیسرید بین 150 تا 400 یا لیپوپروتئین با چگالی بالا در زنان کمتر از 50 و مردان کمتر از 40 و عدم استفاده از داروهای کاهنده چربی خون میباشد. معیارهای خروج شامل بارداری و شیردهی؛ استفاده از داروهای ضدبارداری خوراکی و مصرف داروهای کاهنده چربی خون میباشد. این افراد، به شکل تصادفی به گروه مداخله (55 نفر) دریافت کننده روغن بادام کوهی و گروه شاهد (55 نفر) تقسیم می شوند. به گروه مداخله روزانه 10 سی سی روغن بادام کوهی به مدت دو ماه داده میشود و گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. نهایتا ما قبل و بعد از مداخله کلسترول توتال، لیپوپروتئین با چگالی بالا و پائین و تری گلیسرید را در دو گروه اندازه گیری می کنیم و با یکدیگر مورد مقایسه قرار میدهم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411121525N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2015, 1393/12/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/19, 2015-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد زیبایی نژاد

نام سازمان / نهاد

بادام زمینی و گردو؛ عدم سابقه آسم و درمانیت آتوپیک. معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ استفاده از داروهای ضدبارداری خوراکی؛ مصرف داروهای کاهنده چربی خون؛ مصرف الکل؛ بستری شدن در بیمارستان در زمان اجرای طرح.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

2014-06-22, 1393/04/01

کد کمیته اخلاق

CT-P-9371-7191

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پائین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل و 2 ماه بعد از شروع مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف خوراکی روزانه 10 سی سی روغن بادام کوهی

1

شرح

هیپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78

توصیف کد ICD-10

Disorders of Lipoprotein metabolism and other

Lipidaemias

برای 60 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شهامت

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم حقوقی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شهامت

موقعیت شغلی

دستیار قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز
کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تلفن

1561 3628 71 98+

فکس

3529 3234 71 98+

ایمیل

shahamatmaryam@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد زیبایی نژاد

موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشنال قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر

شیراز

کد پستی

7193635899

تلفن

1561 3628 71 98+

فکس

3529 3234 71 98+

ایمیل

zibaeem2@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شهامت

موقعیت شغلی

دستیار قلب و عروق

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193635899

تلفن

1561 3628 71 98+

فکس

3529 3234 71 98+

ایمیل

shahamatmaryam@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی