

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تأثیر مصرف روغن بادام 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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر مصرف روغن بادام 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، 80 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 لیپو پروتئین با چگالی پایین بین 130 تا 169 یا تری گلیسرید بین 200 تا 400 یا لیپو پروتئین با چگالی بالا در زنان کمتر از 50 و مردان کمتر از 40؛ عدم استفاده از داروهای کاهنده چربی خون می باشد. معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای کاهنده چربی خون و مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی می باشد. این افراد به شکل تصادفی به گروه مداخله (40 نفر) دریافت کننده روغن بادام و گروه شاهد (40 نفر) تقسیم می شوند. به گروه مداخله روزانه 20 سی سی روغن بادام به مدت یک ماه داده می شود و گروه شاهد هیچ مداخله ای در یافت نخواهد کرد. نهایتاً ما قبل و بعد از مداخله کلسترول توتال، لیپو پروتئین با چگالی پایین و بالا و تری گلیسرید را در دو گروه اندازه گیری می کنیم و با یکدیگر مورد مقایسه قرار می دهیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411141525N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-02-2015, 1393/11/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/11/15, 2015-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد زیبایی نژاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق / دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1234 3529

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

2014-11-21, 1393/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, 1393/09/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف روغن بادام 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 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؛ لیپو پروتئین با چگالی پایین بین 130 تا 169 یا تری گلیسرید بین 200 تا 400 یا لیپو پروتئین 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 مخصوصاً به بادام معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ مصرف داروهای کاهنده چربی خون؛ مصرف الکل؛ بستری شدن در بیمارستان در زمان اجرای طرح

لیپو پروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
لیپو پروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسیرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف خوراکی روزانه 20 سی سی روغن بادام برای 30 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پرهام استوان
آدرس خیابان

سن
از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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

تاییدیه 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 تایید
1393/08/25, 2014-11-16
کد کمیته اخلاق
92-01-0105869

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپر لیپیدمی
کد ICD-10
E78
توصیف کد ICD-10
Disorders of Lipoprotein Metabolism and Other Lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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
پرهام استوان
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
1561 3628 71 98+
فکس
ایمیل
parham.ostovan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود ضمیریان
موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی مرکز تحقیقات قلب و عروق
شهر
شیراز
کد پستی
7193635899
تلفن
1561 3628 71 98+
فکس
ایمیل
zmirian@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
پرهام استوان
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
1561 3628 71 98+
فکس
ایمیل
parham.ostovan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی