پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مصرف شکلات تلخ بر سطوح سرمی Lp(a)، Apo A-۱، Apo B، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو، پروفایل چربی خون، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و علائم اضطراب و افسردگی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه میانگین سطح Lp(a)، Apo A-1،Apo B،MDA،IL-6،شاخص‌های آنتروپومتریک (وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر)، فشار خون، نمره افسردگی، نمره اضطراب، پروفایل چربی خون و ارتباط بین تغییرات شاخص های پروفایل چربی خون و تغییرات نمرات سلامت روان بین دو گروه دریافت کننده شکلات تلخ و کنترل در پایان مطالعه و در داخل هر گروه بین شروع و پایان مطالعه.

طراحی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل در این مطالعه به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی و با استفاده از بسته blockrand در محیط برنامه‌نویسی R انجام خواهد شد. حجم نمونه بر اساس مدل آنالیز کوواریانس (ANCOVA) و با استفاده از نرم‌افزار G*Power تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله این پژوهش شامل مصرف ۵۰ گرم شکلات تلخ ۸۳ درصد تولید شرکت صنایع غذایی فرمند است. این محصول به‌صورت بسته‌های ۲۵ گرمی عرضه می‌شود و بیماران در هر جلسه همودیالیز، دو بسته (مجموعاً ۵۰ گرم) دریافت و در یک ساعت پایانی دیالیز و تحت نظارت پژوهشگر یا پرستار بخش مصرف خواهند کرد تا از رعایت کامل پروتکل اطمینان حاصل شود. محل انجام مطالعه بخش دیالیز بیمارستان فیروزگر و هاشمی نژاد شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران همودیالیزی با حداقل سه ماه سابقه انجام فرایند همودیالیز بدون داشتن بیماری حاد دیگر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده 50 گرم شکلات تلخ 83% به مدت هشت هفته در روز های انجام همودیالیز (3 بار در هفته) همراه با دریافت مشاوره تغذیه ای ویژه بیماران دیالیزی گروه کنترل: گروه کنترل که تحت مشاوره تغذیه ای ویژه بیماران دیالیزی قرار گرفته و صرفاً مراقبت‌های معمول خود را ادامه می‌دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

لیپوپروتئین a؛ آپولیپوپروتئین A-1؛ آپولیپوپروتئین B؛ اینترلوکین 6؛ مالون دی آلدهید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091114002709N68**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-31, ۱۴۰۵/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-31, ۱۴۰۵/۰۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-31, ۱۴۰۵/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف شکلات تلخ بر سطوح سرمی Lp(a)، Apo A-۱، Apo B، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو، پروفایل چربی خون، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و علائم اضطراب و افسردگی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف شکلات تلخ بر سطوح سرمی Lp(a)، Apo A-۱، Apo B، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو، پروفایل چربی خون، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و علائم اضطراب و افسردگی در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه
تعداد دفعات همودیالیز 3 مرتبه در هفته حداقل 3 ماه سابقه انجام همودیالیز شاخص توده بدنی کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های فعال عفونی شامل هپاتیت و بدخیمی ها آلرژی یا عدم تحمل نسبت به شکلات تلخ در گروه مداخله مصرف منظم شکلات تلخ در رژیم غذایی روزانه قرار داشتن در آستانه انجام پیوند کلیه مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی یا فرآورده های گیاهی مشابه در 3 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل در این مطالعه به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی و با استفاده از بسته blockrand در محیط برنامه‌نویسی R انجام خواهد شد. هدف اصلی از به‌کارگیری این روش، حفظ توازن تعداد افراد در هر گروه طی فرآیند گردآوری داده‌ها و جلوگیری از عدم‌تعادل ناشی از زمان جذب شرکت‌کنندگان است. در روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی، تخصیص افراد در قالب بلوک‌های متوالی صورت می‌گیرد؛ به‌طوری‌که در هر بلوک، تعداد مساوی از افراد به گروه‌های مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند. در این مطالعه، اندازه بلوک ۴ انتخاب شده است؛ به این معنا که در هر بلوک، دو نفر به گروه مداخله (A) و دو نفر به گروه کنترل (B) تخصیص داده می‌شوند. ترتیب قرارگیری افراد درون هر بلوک به‌صورت تصادفی تعیین می‌شود تا احتمال پیش‌بینی‌پذیری الگوی تخصیص کاهش یابد.

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

کمیته اخلاق دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

میدان آرژانتین،خیابان الوند،دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516846514

تاریخ تایید

2026-01-26, ۱۴۰۴/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.SPH.REC.1404.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (هشت هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین A-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (8 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتریک

2

شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (8 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونوتوربیدومتریک

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (8 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (8 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (8 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت TG و HDL-C و TC به روش کالری‌متری اندازه‌گیری خواهد شد و همچنین غلظت LDL-C با استفاده از فرمول Friedewald محاسبه خواهد شد.– LDL-C (mg/dL) = TC (mg/dL) − HDL-C (mg/dL) ((TG (mg/dL)/5

6

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (8 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HADS

7

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (8 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه KDQOL-36

8

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (8 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتالی

9

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، انتهای مطالعه (8 هفته بعد از شروع مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازوی استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:بیماران تحت همودیالیز که روزانه مقدار مشخصی شکلات تلخ را به مدت مشخص‌شده، علاوه بر رژیم معمول خود، دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت همودیالیز واجد شرایط که به‌صورت تصادفی در گروه کنترل قرار گرفته و در طول دوره مطالعه، تنها رژیم غذایی معمول خود را بدون دریافت شکلات تلخ دنبال خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرزاد عصاره

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، کوچه شهید والی نژاد بیمارستان شهید هاشمی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

+98 21 81161

ایمیل

hkciums1403@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فرحناز دادرس
آدرس خیابان
میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین،بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593748711
تلفن
+98 21 8214 1000
ایمیل
firoozgarhospital1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 1021
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2755
فکس
+98 21 8862 2533
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت -دانشگاه علوم پزشکی ایران -دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614525
تلفن
+98 21 8860 2218
فکس
+98 21 8860 2219
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8862 2755

فکس

+98 21 8862 2533

ایمیل

shidfar.f@iums.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

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 پیامدهای مطالعه در انتهای مطالعه می تواند به اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده از داده ها جهت انجام مطالعه دیگر و کاربرد در بیماران

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

نام و نام خانوادگی: دکتر فرزاد شیدفر آدرس الکترونیک: shidfar.f@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست یا ایمیل به همراه ارائه توضیحات کامل پیرامون علت نیاز به داده ها

سایر توضیحات