پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات مصرف میوه عناب(Ziziphus vulgaris L.) بر پروفایل لیپیدی، و سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی، دو سوکور، پلاسبو- کنترل در 90 نفرداوطلب با محدوده سنی 70-35 سال و دارای بیش از 18/5 میلی مولار کلسترول (200 میلی گرم بر دسی لیتر) و بیش از 37/3 میلی مولار 130) LDL میلی گرم بر دسی لیتر) به اجرا در خواهد آمد. هدف از این مطالعه بررسي اثرمصرف 4 هفته کپسول دارويي عناب بر سطح مارکرالتهابی hs-CRP ، سطح لیپیدهاي خون، آپولیپوپروتئین های A B و سطح قند خون در افراد هایپرلیپیدمی داوطلب مي باشد. افراد با سابقه بیماریهای دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، کبدی و کلیوی وهمچنین باردار و شیر دهی، و مصرف مکمل های مؤثر بر سطح لیپیدهای خونی مثل روغن ماهی، استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی از مطالعه حذف می شوند. فاکتورالتهابی(hs-CRP) و سطح لیپید پروفایل آنها بااستفاده از کیت های الیزا اندازه گیری می گردد. افراد به طور تصادفي به سه گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. سپس از افراد گروه1 خواسته می شود که 2 عدد کپسول عناب(500 میلی گرم)، و گروه 2 دو عدد کپسول پلاسبو و گروه 3 یک عدد قرص آتورواستاتین(20 میلی گرم) به مدت 4 هفته مصرف نمایند. سپس در اغاز و پایان هردوره 4هفته ای فاکتورهای ذکر شده در فوق برای هر گروه اندازه گرفته خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308319662N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,23-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۰۱ ,2013-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عسگري

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1335 9090

آدرس ایمیل

s_asgari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- دانشگاه علوم پزشكي اصفهان 2- مرکز تحقیقات گیاهان دارویی رازی، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۳۰ ,2013-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۳۱ ,2014-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف میوه عناب(Ziziphus vulgaris L.) بر پروفایل لیپیدی، و سطح hs-CRP در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مصرف میوه عناب بر پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی ؛ با محدوده سنی 70-35 سال ؛ دارای کلسترول بیش از 18/5 میلی مولار (200 میلی گرم بر دسی لیتر) ؛ LDL بیش از 37/3 میلی مولار (130میلی گرم بر دسی لیتر). معیارهاي خروج: افراد با سابقه بیماریهای دیابت ؛ بیماریهای قلبی عروقی ؛ کبدی و کلیوی ؛ باردار و شیر دهی ؛ و مصرف مکمل های مؤثر بر سطح لیپیدهای خونی مثل روغن ماهی ؛ استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی از مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
مرکز تحقیقات دارو هاي گیاهي رازي لرستان
آدرس خیابان
انتهاي خیابان شفا (رازي) -معاونت تحقیقات و فناوري - مرکز تحقیقات دارو هاي گیاهي رازي .
شهر
خرم آباد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-09, ۱۳۹۲/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
92/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیگر موارد نقض در متابولیسم لیپیو پروتئین
کد ICD-10
E78.8
توصیف کد ICD-10
Other disorders of lipoprotein metabolism

2

شرح
هایپر کلسترلمی
کد ICD-10
E78.0
توصیف کد ICD-10
Pure hypercholesterolaemia

3

شرح
هایپر لیپیدمیا، غیر خاص
کد ICD-10
E78.5
توصیف کد ICD-10
Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین پر چگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم چگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مارکرالتهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
آپولیپوپروتئین های A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

3

شرح متغیر پیامد
آپولیپوپروتئین های B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهاي 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت یک ماه روزی دو عدد کپسول پلاسبو بعد از نهار یا شام
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت یک ماه روزی دو عدد کپسول دارويي عناب
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله : به مدت یک ماه یک عدد آترورواستاتین دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع)
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کشوري
آدرس خیابان
میدان جمهوري، خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
تحقیقات داروهای گیاهی رازی دانشگاه علوم پزشکي لرستان
لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام رسولیان
آدرس خیابان
انتهاي خیابان شفا (رازي) -معاونت تحقیقات و فناوري
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
تحقیقات داروهای گیاهی رازی دانشگاه علوم پزشکي لرستان لرستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام حسین صدري
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز فیزیولوژي و مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عسگري

موقعیت شغلی

دکتري داروسازي و دکتري فارماکو گنوزي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان جمهوري، خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع)

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1335 9090

فکس

ایمیل

sasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع)

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوري

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیولوژي/ کارشناس پژوهشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان جمهوري ،خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع)

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 1335 9090

فکس

ایمیل

mahtabkeshvari87@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