

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 نفر داوطلب با محدوده سنی 35-70 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 بررسی اثر مصرف 4 هفته کپسول دارویی عناب بر سطح مارکر التهابی hs-CRP، سطح لیپیدهای خون، آپولیپوپروتئین های A B و سطح قند خون در افراد هایپرلیپیدمی داوطلب می باشد. افراد با سابقه بیماریهای دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، کبدی و کلیوی و همچنین 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. فاکتور التهابی (hs-CRP) و سطح لیپید پروفایل آنها با استفاده از کیت های الیزا اندازه گیری می گردد. افراد به طور تصادفی به سه گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. سپس از افراد گروه 1 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 آغاز و پایان هر دوره 4 هفته 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: 23-09-2013، ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-23، ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عسگری

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21، ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21، ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی؛ با محدوده سنی 35-70 سال؛ دارای کلسترول بیش از 18/5 میلی مولار (200 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ LDL بیش از 37/3 میلی مولار (130 میلی گرم بر دسی لیتر). معیارهای 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

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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 های گیاهی رازی لرستان

آدرس خیابان

انتهای خیابان شفا (رازی) -معاونت تحقیقات و فناوری - مرکز
تحقیقات دارو های گیاهی رازی .

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/19, 2013-06-09

کد کمیته اخلاق

92/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیگر موارد نقض در متابولیسم لیپو 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 انتهای 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پر چگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مارکر التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

آپولیپروتئین های A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

ابتدا وانتهای 4 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

تحقیقات داروهای گیاهی رازی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام رسولیان

آدرس خیابان

انتهای خیابان شفا (رازی) - معاونت تحقیقات و فناوری

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 پزشکی 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 پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلام حسین صدیقی

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 پزشکی 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

3

شرح متغیر پیامد

آپولیوپروتئین های B

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا وانتهای 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا وانتهای 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت پارس آزمون/دستگاه هیتاچی

گروه های 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 دارویی عناب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یک ماه یک عدد آنورواستاتین 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 کشوری

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز فیزیولوژی و مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره (ع)

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عسگری

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی و دکتری فارماکوگنوزی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9090 1335 31 98+

فکس

ایمیل

sasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیولوژی/ کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9090 1335 31 98+

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