پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر گیاه چای ترش (Hibiscus sabdarffia) بر پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی، استرس اکسیداتیو و سطحhs-CRP در بیماران بالغ مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين كارآزمايي باليني به ارزيابي اثرات چای ترش بر افراد مبتلا به سندرم متابولیک است معیار هاي ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندرم متابوليك مطابق با معيارها ي پانل در Adult Treatment Panel III (ATP III) درماني بزرگسالان سال 2005 وارد گروه مداخله وارد شدند. معیارهای ورود: دارا بودن 3 شاخص از 5 شاخص چاقی شکمی(در شکم بیشتر از 102 cm در مردان و بیشتر از 88 cm در زنان)؛ کاهش HDL-C پلاسما (در مردان کمتر از 40 mg/dl و در زنان کمتر ازmg/dl50)؛ هيپرتري گليسريدمي پلاسما (بیشتر از 150mg/dl)؛ پر فشاري خون(فشار خون سیستولیك بیشتر یا مساوي130 میلیمتر جیوه یا فشار خون دیاستولیك بیشتر یا مساوي85 میلیمتر جیوه) و اختلال در گلوکز خون(غلظت قند خون ناشتا برابر یا بیشتر از100). 40 نفر از بیماران سندرم متابولیک 18 سال به بالا را به دو گروه تیمار و کنترل بطور تصادفی تقسیم خواهندشد. در گروه تیمار بیماران روزانه یک عدد کپسول چای ترش را بعد از صبحانه به مدت یک ماه مصرف خواهند کرد. در ابتدا و پایان یک ماه از افراد نمونه خون جهت تعیین سطح کلسترول تام، HDL ، LDL ، TG، VLDL، Apo-A ، Apo-B ، FBS ، انسولین،hs-CRP و همچنین سطح سرمی مالون دی آلدهید (MDA) تعیین خواهد شد. همچنین BP و BMI بیماران ثبت گردیده و برای تعیین اثر احتمالی دارو بر عملکرد کلیه وکبد، سطح کراتینین Cr و اوره سرمی و نیز آنزیم های کبدی ALT و AST تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310089662N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه چای ترش (Hibiscus sabdarffia) بر پروفایل لیپیدی، مقاومت انسولینی، استرس اکسیداتیو و سطحhs-CRP در بیماران بالغ مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه چای ترش بر سطح لیپیدهای خون، مقاومت انسولینی، استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در بیماران بالغ مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم متابولیك مطابق با معيارها ي پانل در Adult

Treatment Panel III (ATP III) درماني بزرگسالان سال 2005 وارد گروه مداخله شدند. اين معيارها شامل دارا بودن 3 شاخص از 5 شاخص چاقی شکمی(دور شکم بیشتر از 102 cm در مردان و بیشتر از 88 cm در زنان)؛ کاهش HDL-C پلاسما (در مردان کمتر از mg/dl 40 و در زنان کمتر از mg/dl50)؛ هيپرتري¬گليسريدمي پلاسما (بيشتر از mg/dl 150)؛ پر فشاري خون(فشار خون سيستوليك بيشتر يا مساوي130 ميليمتر جيوه يا فشار خون دياستوليك بيشتر يا مساوي85 ميليمتر جيوه) و اختلال در گلوکز خون(غلظت قند خون ناشتا برابر یا بیشتر از100). افراد مبتلا به بیماری¬هایی مثل دیابت نوع 1 یا 2؛ اختلالات تیروئید؛ سندروم نفروتیک؛ بیماری های کبدی و کلیوی، ...؛ مصرف انسولین؛ مصرف داروهای ضددیابت خوراکی؛ مصرف داروهای مؤثر بر سطح لیپیدهای خون مثل استاتین ها؛ فیبرات ها؛ قرص های هورمونی نظیر استروژن و پروژسترون و داروهای ضد بارداری؛ مصرف دخانیات-الکل واعتیاد به مواد مخدر؛ بارداری و شیردهی و حساسیت به دارو از مطالعه حذف شدند.

سن
از سن **18 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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب اصفهان اصفهان ایران

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
391169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیک

کد ICD-10
E78.8

توصیف کد ICD-10
Other disorders of lipoprotein metabolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با وزن مولکولی پایین(LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید (TG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام(TC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با وزن مولکولی بالا(HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با وزن مولکولی خیلی پایین(VLDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

6

شرح متغیر پیامد
آپولیپو پروتئین آ(Apo-A)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

7

شرح متغیر پیامد
آپولیپو پروتئین آ(Apo- B)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

8

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

9

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسما(FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

10

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم به ازای هر دسی لیتر / الایزا

11

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم به ازای هر دسی لیتر /الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی(BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن به مجذور قد بر حسب متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه تیمار روزانه 1عدد کپسولچای ترش مصرف خواهد شد. یکبار در روز بعد از صبحانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل روزانه 1عدد کپسول دارو نمامصرف خواهد شد. یکباردر روز بعد از صبحانه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهتاب کشوری
آدرس خیابان
میدان جمهوري، خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي اصفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صديقه عسگري
موقعیت شغلی
دكتري داروسازي و دكتري فارماكو گنوزي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان جمهوري، خيابان خرم، مركز تحقيقات قلب و عروق حضرت صديقه 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
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محسن ذوالقدر
موقعیت شغلی
دكتري داروسازي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1335 9090
فکس
ایمیل
zolghadr.mohsen@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