

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی به ارزیابی اثرات چای ترش بر افراد مبتلا به سندرم متابولیک است معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سندرم متابولیک مطابق با معیارهای 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 از 50 mg/dl)؛ هیپرتری گلیسریدمی پلاسما (بیشتر از 150 mg/dl)؛ پر فشاری خون (فشار خون سیستولیک بیشتر یا مساوی 130 میلیمتر جیوه یا فشار خون دیاستولیک بیشتر یا مساوی 85 میلیمتر جیوه) و اختلال در گلوکز خون (غلظت قند خون ناشتا برابر یا بیشتر از 100). 40 نفر از بیماران سندرم متابولیک 18 سال به بالا را به دو گروه تیمار و کنترل بطور تصادفی تقسیم خواهند شد. 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 آلدئید (MDA) تعیین خواهد شد. همچنین BP و BMI بیماران ثبت گردیده و برای تعیین اثر احتمالی دارو بر عملکرد کلیه و کبد، 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: ۱۳۹۲/۰۹/۱۳، 04-12-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۳، 2013-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9090 1335 31 98+

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 سطح hs-CRP در بیماران بالغ مبتلا به سندرم 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 سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مبتلا به سندرم متابولیک مطابق با معیارهای پانل در Adult

Treatment Panel III (ATP III) درمانی بزرگسالان سال 2005 وارد گروه مداخله شدند. این معیارها 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 40 mg/dl و در زنان کمتر از 50 mg/dl)؛ هیپرتری-گلیسریدمی پلاسما (بیشتر از 150 mg/dl)؛ پر فشاری خون (فشار خون سیستولیک بیشتر یا مساوی 130 میلیمتر جیوه یا فشار خون دیاستولیک بیشتر یا مساوی 85 میلیمتر جیوه) و اختلال در گلوکز خون (غلظت قند خون ناشتا برابر یا بیشتر از 100). افراد مبتلا به بیماری‌هایی مثل دیابت نوع 1 یا 2؛ اختلالات تیروئید؛ سندروم نفروتیک؛ بیماری‌های کبدی و کلیوی، ...؛ مصرف انسولین؛ مصرف داروهای ضد دیابت خوراکی؛ مصرف داروهای مؤثر بر سطح لیپیدهای خون مثل استاتین‌ها؛ فیبرات‌ها؛ قرص‌های هورمونی نظیر استروژن و پروژسترون و داروهای ضد بارداری؛ مصرف دخانیات-الکل و اعتیاد 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

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب اصفهان اصفهان ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

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

آپولیو پروتئین آ (Apo- B)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

8

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

9

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسما (FBS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم به ازای هر دسی لیتر / آنریماتیک - فتومتری

10

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نانوگرم به ازای هر دسی لیتر / الایزا

11

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نانوگرم به ازای هر دسی لیتر / الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن به مجذور قد بر حسب متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه تیمار روزانه 1 عدد کپسول چای ترش مصرف خواهد شد. یکبار

در روز بعد از صبحانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل روزانه 1 عدد کپسول دارو نامصرف خواهد شد.

یکبار در 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 جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

صدیقه عسگری

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی و دکتری فارماکو گنوزی

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محسن ذوالقدر

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9090 1335 31 98+

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