

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر عصاره ی الکلی میو [گیاه قره قاط (Vaccinium arctostaphylos) بر سطح فاکتورهای التهابی سرم در بیماران بالغ مبتلا به هایپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی ارزیابی اثرات میو [گیاه قره قاط بر افراد مبتلا به هایپرلیپیدمی است. معیار های ورود به مطالعه: سطح کلسترول تام 200-240 میلی گرم بر دسی لیتر یا سطح تری گلیسرید 150-199 میلی گرم بر دسی لیتر یا سطح LDL کلسترول 130-160 میلی گرم بر دسی لیتر. 40 نفر از افراد مبتلا به هایپرلیپیدمی 18 سال به بالا به دو گروه تیمار و کنترل بطور تصادفی تقسیم خواهند شد. در گروه تیمار بیماران روزانه دود عدد کپسول عصاره خشک میو [گیاه قره قاط را به مدت یک ماه مصرف خواهند کرد. در ابتدا و پایان یک ماه، از افراد نمونه خون جهت تعیین سطح سرمی، ICAM1، VCAM1، IL-6 و TNF α ، گرفته خواهد شد. همچنین 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.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر عصاره ی الکلی میو [گیاه قره قاط (Vaccinium arctostaphylos) بر سطح فاکتورهای التهابی سرم در بیماران بالغ مبتلا به هایپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

میو [گیاه قره قاط (Vaccinium arctostaphylos) و سطح فاکتورهای التهابی در بیماران بالغ مبتلا به هایپرلیپیدمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به و خروج از مطالعه : سن بالای 18 سال؛ سطح کلسترول تام 200-240 میلی گرم بر دسی لیتر یا سطح تری گلیسرید 150-199 میلی گرم بر دسی لیتر یا سطح LDL کلسترول 130-160 میلی گرم بر دسی لیتر؛ عدم استعمال دخانیات؛ عدم ابتلاء به بیماریهای مؤثر بر سطح لیپیدهای خونی مانند دیابت، اختلالات تیروئید، سندرم نفروتیک و پانکراتیت مزمن؛ عدم مصرف داروهای بر سطح لیپیدهای خونی مانند استاتین ها، فیبرات ها، داروهای هورمونی نظیر استروژن، پروژسترون و داروهای ضدبارداری، بتا لاکرها، آلفا بلاکرها (مثل پرازوسین)، کورتیکواستروئیدها، ایزوترتینوئین، سیکلوسپورین و دیورتیک های تیازیدی و لوپ (فوروزماید) در سه ماه گذشته. عدم ابتلاء به بیماری کبدی، کلیوی، عدم بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507309662N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 9090 1335

آدرس ایمیل

s_asgari@crc.mui.ac.ir

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

سه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب اصفهان اصفهان ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/01, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

393079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپر کلسترلمی

کد ICD-10

E78.0

توصیف کد ICD-10

Pure hypercholesterolaemia

2

شرح

هایپر لیپیدمیا، غیر خاص

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

3

شرح

دیگر موارد نقض در متابولیسم لیپو پروتئین

کد ICD-10

E78.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders of lipoprotein metabolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مولکول‌های چسبندگی‌های داخل سلولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبنده سلول‌های عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اینترکوکین -6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

عامل نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

ابتدا و انتهای یک ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی 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

معاونت پژوهشی 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

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه عسگری

موقعیت شغلی

دکتری داروسازی و دکتری تخصصی فارماکو گنوزی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9595 3335 31 98+

فکس

ایمیل

sasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

3

شرح متغیر پیامد

سطح اوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

آنزیم کبدی ALT

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

آنزیم کبدی AST

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای یک ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت یک ماه روزی دو عدد کپسول پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت یک ماه کپسول میوه قره قاط

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد / کارشناس پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9595 3335 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