

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر مصرف زیره سیاه و دارچین بر پروفایل لیپیدی زنان میانسال مبتلا به اختلال لیپیدی خون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، که با هدف درمان بیماران مبتلا به دیس لیپیدمی انجام می شود معیارهای ورود: عدم استفاده از داروهای پایین آورنده چربی های خون و معیارهای خروج: حساسیت به زیره سیاه یا دارچین؛ بارداری در زنان شرکت کننده؛ ابتلا به بیماری می باشد. 60 بیمار پس از کسب و امضای رضایت نامه آگاهانه در مطالعه وارد شده و به طور تصادفی به دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم می شوند. به هر دو گروه در ابتدای مطالعه آموزش اصلاح سبک زندگی داده خواهد شد. مدت مداخله 8 هفته بوده که گروه مداخله اول روزانه 3 گرم دارچین و گروه دوم 3 گرم زیره سیاه به صورت کپسول در سه وعده غذایی صبحانه و نهار و شام مصرف می کنند. بیماران از نظر عوارض احتمالی مورد پیگیری خواهند گرفت. بیماران در هر دو گروه در ابتدای مطالعه، هفته هشتم پس از مداخله، از نظر کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL-C، LDL-C بررسی می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

CECC

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112310826N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۴, 03-01-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۴, 2017-01-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2817 202 912 98+

#### آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۴, 2016-11-24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۴, 2017-01-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف زیره سیاه و دارچین بر پروفایل لیپیدی زنان

میانسال مبتلا به اختلال لیپیدی خون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زیره سیاه و دارچین بر درمان اختلال چربی خون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم استفاده از داروهای پایین آورنده چربی های خون

؛ معیارهای خروج: حساسیت به زیره سیاه یا دارچین؛ بارداری در زنان

شرکت کننده؛ ابتلا به بیماری

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

قبل مطالعه، 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
انجام آزمایش خون

### 3

شرح متغیر پیامد  
LDL  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مطالعه، 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
انجام آزمایش خون

### 4

شرح متغیر پیامد  
HDL  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مطالعه، 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
انجام آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
مصرف 3 گرم دارچین در گروه اول و 3 گرم زیره سیاه در گروه دوم به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: مصرف دارونما میکروکریستالین سلولز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
آزمایشگاه پاتوبیولوژی دکتر فرزام  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید امیر فرزام  
آدرس خیابان  
قزوین خیابان نادری جنوبی ساختمان پزشکان مهرگان آزمایشگاه پاتوبیولوژی دکتر فرزام  
شهر  
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
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  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد  
آدرس خیابان  
یزد - جاده بافق - دانشگاه علوم پزشکی یزد - پردیس بین الملل  
شهر  
یزد  
کد پستی  
8944158318  
تاریخ تایید  
1395/09/24, 2016-12-14  
کد کمیته اخلاق  
IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.259

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
دیس لیپیدمی  
کد ICD-10  
E78.2  
توصیف کد ICD-10  
Mixed hyperlipidaemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
توتال کلسترول  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل مطالعه، 8 هفته پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
انجام آزمایش خون

### 2

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسیرید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر آزاده نجارزاده  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی تغذیه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 یزد - میدان امام حسین  
**شهر**  
 یزد  
**کد پستی**  
 887-89165  
**تلفن**  
 8626 3623 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Azadehnajarzadeh@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر آزاده نجارزاده مسئول مرکز تحقیقات و امنیت غذایی  
**آدرس خیابان**  
 یزد جاده بافق  
**شهر**  
 یزد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه پیشداد

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

رشت

**شهر**

رشت

**کد پستی**

4186818588

**تلفن**

6402 3382 13 98+

**فکس**

**ایمیل**

Samanehpushdad@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

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه پیشداد

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

یزد- جاده بافق

**شهر**

یزد

**کد پستی**

4186818588

**تلفن**

6402 3382 13 98+

**فکس**

**ایمیل**

Samanehpushdad@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**