پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرمصرف ال-کارنیتین بر پروفایل چربی خون بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان بقیه ا...(عج)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تاثیر ال کارنیتین روی60 نفراز بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان بقیه الله می باشد. ابتلا به هیپرلیپیدمي طبق تشخیص و معرفی پزشک متخصص با معیار کلسترول ≥ 200 میلی گرم در دسی لیتر; تری گلیسیرید ≥ 200میلی گرم در دسی لیتر;محدوده سنی بین 20 تا 65سال;جنس (زن و مرد) و معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به کم کاری تیروئید ، یائسگي وبارداري ؛ مصرف دخانیات ، مواد مخدر و الکل ، ابتلا به بیماری های التهابی نظیر دیابت ، سرطان بر اساس تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. سپس گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 2 گرم (با توجه به مطالعات مشابه) مکمل ال-کارنیتین (شرکت پی ان سی کارن کانادا) و گروه کنترل روزانه 2 گرم دارونما مصرف می کنند. تری گلسیرید، کلسترول، HDL , LDL قبل و بعد از مداخله اندازه گیری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014011411920N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-11, ۱۳۹۲/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده عباس زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8804 0153

آدرس ایمیل

abbaszadehs@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-30, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمصرف ال-کارنیتین بر پروفایل چربی خون بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان بقیه ا...(عج)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال-کارنیتین در بیماران مبتلا به چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : ابتلا به هیپرلیپیدمي طبق تشخیص و معرفی پزشک متخصص با معیار کلسترول ≥ 200 میلی گرم در دسی لیتر; تری گلیسیرید ≥ 200میلی گرم در دسی لیتر;محدوده سنی بین 20 تا 65سال;جنس (زن و مرد) معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به کم کاری تیروئید ، یائسگي وبارداري ؛ مصرف دخانیات ، مواد مخدر و الکل ، ابتلا به بیماری های التهابی نظیر دیابت ، سرطان ، بیماری های کبدی مزمن(کبدچرب ، سیروزکبدی ، هپاتیت و...) ومصرف داروهاي ضد تشنج ، مصرف مکمل هاي آنتي اکسيداني

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
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 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 بقيه ا... (عج)
آدرس خیابان
تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-11-11, ۱۳۹۲/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
س/340/3/6434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرلیپیدمی
کد ICD-10
E78.5
توصیف کد ICD-10
Hyperlipidemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی(Tg,Total Chol, LDL-C, HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و سنجش با دستگاه اتوآنالیزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 2 گرم مکمل ال-کارنیتین (شرکت پی ان سی کارن کانادا) بصورت قرص هاي 1000 ميلي گرمي به شکل خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه 2 گرم دارونما به مدت 8 هفته به شکل خوراکی مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشكي بقيه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
شهین وهابی
آدرس خیابان
تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي بقيه ا... (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر گشتاسب آقاسی نژاد
آدرس خیابان
میدان ونک،دانشگاه علوم پزشكي بقيه ا... (عج)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي بقيه ا... (عج)
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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بقيه ا... (عج)

نام کامل فرد مسوول

شهین وهابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران،تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8804 0153

فکس

ایمیل

shv.2020@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد صمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8804 0153

فکس

ایمیل

SAMADI.MOHAMMAD@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

شهین وهابی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8804 0153

فکس

ایمیل

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