

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

abbaszadehs@bmsu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تاثیر ال کارنیتین روی 60 نفر از بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان بقیه الله می باشد. ابتدا به هیپرلیپیدمی طبق تشخیص و معرفی پزشک متخصص با معیار کلسترول ≤ 200 میلی گرم در دسی لیتر؛ تری گلیسیرید ≤ 200 میلی گرم در دسی لیتر؛ محدود سنی بین 20 تا 65 سال؛ جنس (زن و مرد) و معیارهای خروج از مطالعه: ابتدا به کم کاری تیروئید، یائسگی و بارداری؛ مصرف دخانیات، مواد مخدر و الکل، ابتدا 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 گلیسیرید، کلسترول، HDL، LDL قبل و بعد از مداخله اندازه گیری گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-01-30, 1392/11/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-22, 1393/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011411920N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2014, 1392/11/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف ال-کارنیتین بر پروفایل چربی خون بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان بقیه... (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: ابتدا به هیپرلیپیدمی طبق تشخیص و معرفی پزشک متخصص با معیار کلسترول ≤ 200 میلی گرم در دسی لیتر؛ تری گلیسیرید ≤ 200 میلی گرم در دسی لیتر؛ محدود سنی بین 20 تا 65 سال؛ جنس (زن و مرد) معیارهای خروج از مطالعه: ابتدا به کم کاری تیروئید، یائسگی و بارداری؛ مصرف دخانیات، مواد مخدر و الکل، ابتدا به بیماری های التهابی نظیر دیابت، سرطان، بیماری های کبدی مزمن (کبد چرب، سیروز کبدی، هیپاتیت و...) و مصرف داروهای ضد تشنج، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2014, 1392/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده عباس زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0153 8804 21 98+

آدرس ایمیل

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 های 1000 میلی گرمی 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 پزشکی بقیه 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 پزشکی بقیه ا... (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر گشتاسب آقاسی نژاد

آدرس خیابان

میدان ونک، دانشگاه علوم پزشکی بقیه 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 پزشکی بقیه ا... (عج)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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 بقیه ا... (عج)

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/20, 2013-11-11

کد کمیته اخلاق

س/3403/6434

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

کد پستی
تلفن
0153 8804 21 98+
فکس
ایمیل
SAMADI.MOHAMMAD@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
0153 8804 21 98+
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

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 پزشکی بقیه الله... (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
0153 8804 21 98+
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