پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر خاکشیر در کاهش کلسترول

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر خاکشیر بر کاهش LDL کلسترول در مقایسه با لووستاتین برای اولین بار است. طراحی: در این مطالعه که از نوع کار آزمائی بالینی دو سوکوراست، اثر خاکشیر + لوستاتین در مقایسه با لوستاتین به تنهائی بر کاهش میزان LDL کلسترول بیماران قلبی عروقی با کلسترول خون بالا بررسی می گردد. نحوه انجام: 80 بیمار قلبی عروقی مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد که توسط پزشک متخصص قلب همکار طرح، بیماری آنان تایید می شود و کلسترول بالا دارند وارد مطالعه می شوند. سپس بیماران بطور تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی از آنان میزان کلسترول سرم سنجش شده و سپس مداخلات انجام می گیرد. پس از 5 ماه مداخله مجددا کلسترول سرم سنجش و مقایسه می گردد. شرکت کنندگان: شامل 80 بیمار قلبی عروقی با کلسترول بالا می باشند که به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. شرایط ورود به مطالعه شامل: بالا بودن سطح کلسترول سرم; گروه سنی 40-70 سال شرایط خروج از مطالعه: مصرف داروهای آنتی لیپیدی و استروئیدی و استاتین; ابتلا به بیماری دیابت و سندرم نفروتیک مداخلات: بیماران مورد بررسی به صورت تصادفی دوسو کور به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله 20 میلی گرم لووستاتین با وعده شام + 8 میلی گرم خاکشیربا وعده نهار دریافت می کنند. گروه کنترل 20 میلی گرم لووستاتین + دارو نما قرار می گیرند. مدت مداخلات در دو گروه 5 ماه می باشد. متغیر های پیامد اصلی: کلسترول سرم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012612277N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-27, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-27, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز مردانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1620 0147

آدرس ایمیل

mardani.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خاکشیر در کاهش کلسترول

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لوستاتین + خاکشیر و لوستاتین در کاهش LDLکلسترول در بیماران قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد بیمار قلبی عروقی مراجعه کننده؛ سن 40-70 سال دارند؛LDL کلسترول بالای 160 میلی گرم بر دسی لیتر

شرایط خروج از مطالعه: سابقه مصرف داروهای آنتی لیپید و داروهای استروئیدی و استاتین ها؛ ابتلا به دیابت، هایپو تیروئیدی و سندرم نفروتیک

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
نمونه ها به صورت تصادفی و براساس روش بلوک بندی طبقه ای به دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند. مطالعه دو سو کور می باشد.
بیماران و مشاور آماری از نوع مداخله در 2 گروه اطلاع ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده خرم اباد بروجرد مجتمع آموزشی پردیس کمالوند
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814993165
تاریخ تایید
2012-12-22, ۱۳۹۱/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
79123/200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های قلبی عروقی
کد ICD-10
170
توصیف کد ICD-10
Atherosclerosis

2

شرح
بیماری قلبی عروقی
کد ICD-10
E78.0
توصیف کد ICD-10
Pure hypercholesterolaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
LDLکلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش لیبرمان - بوخارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مدخله 1 که لوستاتین+ خاکشیر دریافت خواهند نمود، لووستاتین با دوز 20 میلی گرم روزانه (همراه با وعده غذایی شام) زیر نظر پزشک متخصص قلب همکار طرح، و خاکشیر هم به صورت روزانه 8گرم در 8 کپسول 1 گرمی همراه با وعده ناهار به مدت 5 ماه داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : گروه کنترل که لوستاتین+دارونما دریافت خواهند نمود، لووستاتین با دوز 20 میلی گرم روزانه (همراه با وعده غذایی شام) زیر نظر پزشک متخصص قلب همکار طرح، و 8 کپسول 1 گرمی خالی همراه با وعده ناهار به مدت 5 ماه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات داروهای گیاهی رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز مردانی
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
خرم اباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن کایدی
آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده خرم آباد-بروجرد مجتمع آموزشی پردیس کمالوند

شهر

خرم اباد

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز مردانی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه/عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده خرم اباد بروجرد مجتمع اموزشی پردیس کمالوند

شهر

خرم اباد

کد پستی

6814993165

تلفن

+98 66 1620 0147

فکس

+98 66 1620 0149

ایمیل

msmardani@yahoo.com; mardani_m@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.lums.ac.ir;

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز مردانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده خرم اباد بروجرد مجتمع اموزشی پردیس کمالوند

شهر

خرم اباد

کد پستی

6814993165

تلفن

+98 66 1620 0147

فکس

+98 66 1620 0149

ایمیل

mardani.m@lums.ac.ir; msmardani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز مردانی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده خرم اباد-بروجرد مجتمع اموزشی پردیس کمالوند

شهر

خرم اباد

کد پستی

6814993165

تلفن

+98 66 1620 0147

فکس

+98 66 1620 0149

ایمیل

mardani.m@lums.ac.ir; msmardani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.lums.ac.ir

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