

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 + لووستاتین در مقایسه با لووستاتین به تنهایی 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 خاکشیر با 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: 27-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2014, 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

20-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2013, 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 لووستاتین + خاکشیر و لووستاتین در کاهش

LDL کلسترول 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

فار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها 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 آباد بروجرد مجتمع آموزشی پردیس کمالوند

شهر

خرم آباد

کد پستی

6814993165

تاریخ تایید

1391/10/22, 2012-12-22

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

LDL کلسترول

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 8 گرم 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 آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن کاپدی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده خرم آباد-بروجرد مجتمع آموزشی پردیس کمالوند
شهر
 خرم آباد
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
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
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهناز مردانی
موقعیت شغلی
 دکتری تغذیه/عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کیلومتر 3 جاده خرم آباد بروجرد مجتمع آموزشی پردیس کمالوند
شهر
 خرم آباد
کد پستی
 6814993165
تلفن
 0147 1620 66 98+
فکس
 0149 1620 66 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کیلومتر 3 جاده خرم آباد بروجرد مجتمع آموزشی پردیس کمالوند
شهر
 خرم آباد
کد پستی
 6814993165
تلفن
 0147 1620 66 98+
فکس
 0149 1620 66 98+
ایمیل
 mardani.m@lums.ac.ir; msmardani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 http://www.lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهناز مردانی
موقعیت شغلی
 دکتری تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 کیلومتر 3 جاده خرم آباد-بروجرد مجتمع آموزشی پردیس کمالوند
شهر
 خرم آباد
کد پستی
 6814993165
تلفن
 0147 1620 66 98+
فکس
 0149 1620 66 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی