پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر عصاره هیدروالکلی بذر کاهو بر میزان چربي هاي سرم در بیماران مبتلا به چربی خون به روش کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

در سالهای اخیر، با پیشرفت سطح اجتماعی و اقتصادی، تغییر در شیوه زندگی، رژیم غذایی و بالا رفتن میانگین سنی جمعیت، شیوع هیپرلیپیدمی رو به افزایش است. در واقع این یکی از مشکلات مهم در سلامت عمومی میباشد که سلامت انسان را در سراسر دنیا تهدید می کند و همچنین این مشکل منجر به افزایش هزینه های پزشکی می شود. افزایش چربی خون بیماری مزمن و بدون علامتی است که با افزایش پروفایل چربی خون مشخص میشود، این امر میتواند منجر به اسیب عروق خونی، قلب، مغز و کلیه ها شود. بنابراین، این بیماران ریسک فاکتور مشخص و شناخته شده ای برای پیشرفت اترواسکلروز، بیماریهای قلبی عروقی و ایسکمی مغزی دارند. کلسترول از دسته لیپید هاست که در سیستم گردش خون نقش اساسی در محافظت دیواره عروقی، پوشش دور ارگان ها، عملکرد گوارشی، شکل گیری غشای سلولی و بعضی هورمون ها دارد. اما ازدیاد این ماده، در صورتیکه به مقدار زیاد در رژیم غذایی استفاده شود و متابولیزه نشود میتواند مشکل ساز باشد. مقادیر زیاد کلسترول باعث تخریب عملکرد و ساختار عروق میشود و منجر به تجمع پلاک های چربی در دیواره عروق، تنگی کانال شریان و ورید و کاهش جریان خون به قلب، مغز و دیگر ارگان ها و یا آمبولی میشود. به علاوه، افزایش کلسترول خون منجر به تغییرات اکسیداتیو میشود که این تغییرات باعث تقویت شکل گیری پلاک چربی در دیواره عروق میشود. بطور کلی، تشخیص هایپرلیپیدمی در بیماران با کلسترول خون بالای 200 میلی گرم در دسی لیتر یا تری گلیسرید خون بالای 180 میلی گرم در دسی لیتر تایید میشود. کنترل هیپرلیپیدمی نقش حیاتی در پیشگیری از فشارخون، سکته قلبی، سکته مغزی، مرگ عروق کرونر و مرگ و میر کلی دارد. همچنین روش زندگی سالم، کاهش وزن و کاهش کلسترول رژیم غذایی باعث کاهش پیشرفت هیپرلیپیدمی میشود. اگر این مداخلات موثر واقع نشوند، دارو درمانی در کاهش هایپرلیپیدمی ضروری است. بسیاری از عوارض جانبی انتی کولینرژیک ها مانند افزایش یا کاهش وزن، استفراغ، یبوست، خواب الودگی، سمیت قلبی، افت فشار ارتوستاتیک، اریتمی، ناتوانی جنسی و بسیاری از تداخلات دارویی ممکن است با داروهای کاهنده چربی خون اتفاق بیفتد. در سالهای اخیر، علاقه به درمانهای گیاهی بعنوان فاکتور مهم در درمان و حفظ سلامتی رو به افزایش است. استفاده از درمانهای گیاهی به دلیل هزینه کم، در دسترس بودن، عوارض جانبی و تداخلات دارویی کمتر در مقایسه با داروهای شیمیایی در سراسر دنیا فراگیر شده است. لاکتوس ساتیوا که به نام کاهو شناخته می شود، یک گیاه از خانواده آسترآسه میباشد. این گیاه بیشتربعنوان برگ سبزی و گاهی بعنوان ساقه و بذر کشت میشود. کاهو یک گیاه بسیار رایج میباشد که برای مصارف مختلف از جمله سالاد و غذا استفاده میشود. در مطالعات اخیر داروشناسی، کاهو اثرات ضد دیابتی، خواب آوری، انتی اکسیدانت و ضد التهابی را نشان داده است. فنولیک اسید، فلاوونویید، آنتوسیانین، ویتامین آ و سی مواد موثره اصلی کاهو هستند. بعضی از مطالعات بالینی اثرات کاهو را در اختلالات خواب، استرس و دیابت نشان داده اند. در این مطالعه ما به بررسی اثرات کاهنده چربی خون عصاره ابی الکلی کاهو در تجویز مزمن به بیماران بعنوان یک کارازمایی بالینی دوسوکور، پلاسبو- کنترل و تصادفی در طی 12 هفته پرداخته ایم. داده ها نشان داده است که عصاره ابی الکلی کاهو دارای اثرات کاهنده چربی خون میباشد و میتواند بعنوان مداخله ای موثر در درمان بیماران هیپرلیپیدمی تجویز شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011213058N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-25, ۱۳۹۵/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد مهاجري

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

آدرس ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-09, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره هیدروالکلی بذر کاهو بر میزان چربي هاي سرم در بیماران مبتلا به چربی خون به روش کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بذر کاهو بر چربی خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران زن و مرد در بازه سنی 25-65 سال؛ وجود هایپرلیپیدمی با وجود حداقل یکی از این معیارها: کلسترول بالای 200 میلی گرم در دسی لیتر؛ تری گلیسرید بالای 150 میلی گرم در دسی لیتر؛ LDL بالای 130 میلی گرم در دسی لیتر؛ HDL کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر. معیارهای خروج: بیمارانی که مبتلا به بیماریهای زمینه ای مانند دیابت؛ بیماری ایسکمیک قلبی؛ فشارخون؛ سندروم متابولیک؛ بیماری عروق محیطی و بیماری عروق کرونری باشند؛ LDL بالای 190 میلی گرم در دسی لیتردر بیماران نیازمند مراقبت پزشکی (شرکت کنندگان سالم یا با یک ریسک فاکتور)؛ LDL مساوی با 160 یا بیشتر در بیماران نیازمند دارو درمانی (برای کسانی که دو ریسک فاکتور یا بیشتر دارند). ریسک فاکتورها: سیگار کشیدن؛ فشارخون؛ سطح پایین HDL (زیر 40)؛ سابقه بیماری عروق کرونر در سنین پایین در اعضای خانواده (کمتر از 55 سال در اقایان و کمتر از 65 سال در خانمها)
سن
از سن **25 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: **140**
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 پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2016-02-06, ۱۳۹۴/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.614

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرلیپیدمی
کد ICD-10
E78.5
توصیف کد ICD-10
Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول، تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی زیاد، لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه؛ بعد هفته 6 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه قد و وزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز کپسول های 1000میلی گرمی عصاره بذر کاهو به اضافه قرص آتورواستاتین 20 میلی گرمی در بیماران هیپرلیپیدمی به مدت 12 هفته، بیماران هیچگونه داروی ضد هیپرلیپیدمی دیگری در طول مطالعه مصرف نمی کردند و هرگونه شکایت یا عوارض جانبی ناشی از درمان در هر ویزیت ثبت می شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز کپسول های 1000میلی گرمی پلاسبو به اضافه قرص آتورواستاتین 20 میلی گرمی در بیماران هیپرلیپیدمی به مدت 12 هفته، بیماران هیچگونه داروی ضد هیپرلیپیدمی دیگری در طول مطالعه مصرف نمی کردند و هرگونه شکایت یا عوارض جانبی ناشی از درمان در هر ویزیت ثبت می شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی بکران
نام کامل فرد مسوول
مریم حسن پورمقدم
آدرس خیابان
کیلومتر 80 جاده شاهرود، بخش میامی
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد مهاجری
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
940704
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد مهاجری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2611
فکس
+51 37112470
ایمیل
mohajeria@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید احمد مهاجری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2611
فکس
+98 51 3711 2470
ایمیل
mohajeria@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم حسن پور مقدم
موقعیت شغلی

دکتری عمومی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3882 3255

فکس

+98 51 3882 3251

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