

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مصرف خوراکی پودر تخم شنبلیله بر پروفایل لیپیدی خون بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر 2 ماه مصرف خوراکی پودر تخم شنبلیله بر پروفایل لیپیدی خون می باشد. در این مطالعه 40 بیمار (20 نفر در گروه مداخله و 20 نفر در گروه کنترل) مبتلا به هایپرلیپیدمی که در طیف بالینی مصرف داروهای شیمیایی کاهنده چربی خون قرار ندارند، بصورت تصادفی ساده وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال؛ دارای آزمایش مربوط به چربی LDL بین 160 تا 189 برای افراد سالم یا با یک ریسک فاکتور؛ LDL بین 130 تا 159 برای افراد با دو ریسک فاکتور یا بیشتر. شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماری زمینه ای از قبیل دیابت، IHD، فشار خون بالا، سندرم متابولیک، بیماری عروق محیطی، بیماری عروق کرونر و ...؛ LDL بیشتر از 190 که بیمار نیاز به درمان دارویی دارد (برای افراد سالم یا با یک ریسک فاکتور)؛ LDL بیشتر از 160 که بیمار نیاز به درمان دارویی دارد (برای افراد با دو ریسک فاکتور یا بیشتر). به گروه مداخله دو ماه 5 گرم پودر دانه شنبلیله روزانه به همراه توصیه های تغییر سبک زندگی داده می شود و گروه کنترل در این مدت تنها توصیه ها را دریافت می نمایند. بعد از دو ماه آزمایش چربی های خون کلیه بیماران مجدد گرفته و با قبل مقایسه میشود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6306 1336 28 98+

آدرس ایمیل

elahehyousefi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/30, 2014-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف خوراکی پودر تخم شنبلیله بر پروفایل لیپیدی خون بیماران

مبتلا به هایپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شنبلیله بر چربی خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال؛ دارای

آزمایش مربوط به چربی های خون با یکی از فاکتورهای زیر

LDL>135 mg/dl; HDL<40 mg/dl; Chol>200 mg/dl;

TG>150 mg/dl. شرایط خروج از مطالعه: داشتن بیماری زمینه ای

از قبیل دیابت؛ IHD، فشار خون بالا، سندرم متابولیک، بیماری عروق

محیطی، بیماری عروق کرونر و ...؛ LDL بیشتر از 190 که بیمار نیاز به

درمان دارویی دارد (برای افراد سالم یا با یک ریسک فاکتور)؛ LDL

بیشتر از 160 که بیمار نیاز به درمان دارویی دارد. (برای افراد با دو

ریسک فاکتور یا بیشتر) * ریسک فاکتورها: سیگار؛ هیپرتانسیون؛ HDL

پایین (کمتر از 40)؛ سابقه بیماری عروق کرونر در سنین پایین در

خانواده (کمتر از 55 سالگی در جنس مذکر درجه اول و در جنس مؤنث

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111815452N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/29, 19-01-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/29, 2014-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

کمتر از 65 سالگی؛ سن بالا تر از 65 سال؛ نکته مهم : دیابت
ملیتوس، بیماری عروق محیطی معادل بیماری عروق کرونر محسوب
می شوند. (CAD equivalent)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بالاتر از چهارراه دادگستری، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/24, 2013-07-15

کد کمیته اخلاق

5959/20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دو ماه 5 گرم پودر دانه شنبلیله را روزانه به همراه توصیه
های تغییر سبک زندگی دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه شاهد در دو ماه مدت مطالعه تنها توصیه های تغییر سبک
زندگی داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

کتایون زبیری

آدرس خیابان

تهران، افسریه، بیمارستان بعثت، آزمایشگاه پاتوبیولوژی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی امام جمعه

آدرس خیابان

قزوین، بالاتر از چهارراه دادگستری، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
الهه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین، خ توحید، کوچه آشنا، پلاک 46
شهر
قزوین
کد پستی
3415747957
تلفن
6306 1336 28 98+
فکس
ایمیل
elahehyousefi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید زارعی
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، اتوبان بسیج، بیمارستان بعثت

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4956 3995 21 98+
فکس
4960 3995 21 98+
ایمیل
zareiy@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
الهه یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین، خ توحید، کوچه آشنا، پلاک 46
شهر
قزوین
کد پستی
34156-47957
تلفن
6306 1336 28 98+
فکس
ایمیل
elahehyousefi@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی