

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر مصرف ال - کارنیتین برفراسنج های منتخب استرس اکسایشی در بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان بقیه الله (عج)

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی اثر مصرف ال- کارنیتین برفراسنج های منتخب استرس اکسایشی در بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی. (2) طراحی: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما. (3) نحوه انجام: 60 نفر از مراجعه کننده گان به درمانگاه تخصصی بیمارستان بقیه الله (عج) بر اساس معیارهای ورود به مطالعه به دو گروه مساوی 30 نفره، شامل مداخله (مصرف مکمل ال- کارنیتین و کنترل (گروه دارونما) تقسیم می شوند. پس از 14 ساعت ناشتایی، نمونه خون بر اساس پیامدهای مورد نظر ارزیابی می گردد. (4) معیارهای ورود: ابتلا به هیپرلیپیدمی در محدوده سنی بین 18 تا 65 سال و جنس زن و مرد؛ عدم مصرف داروهای ضد چربی توسط بیماران در دو ماه گذشته. معیارهای خروج: کم کاری تیروئید، بیماری های حاد کرونری، نارسایی کلیوی، بارداری؛ مصرف مواد مخدر و الکل، بیماری های التهابی، بیماری های کبدی مزمن (سیروز کبدی، هیپاتیت و...)، مصرف داروهای ضد تشنج، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی. (5) مداخلات: مداخله مورد نظر تجویز روزانه 2 گرم قرص ال- کارنیتین جهت گروه مداخله و گروه کنترل روزانه 2 گرم دارو نما به مدت 8 هفته، در طول مطالعه به افراد توصیه می شود تغییری در برنامه غذایی معمول و سطح فعالیت بدنی خود ندهند. در پایان مطالعه مجدداً شاخص های فوق در دو گروه اندازه گیری می شود. (6) پیامد های اصلی: ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، مالون دی آلدئید (MDA) و میزان گلوکوتائون احیاء (GSH) سرم اندازه گیری می شود.

حسام کاظم زاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0153 8804 21 98+
آدرس ایمیل
abbaszade@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج).

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/11/15, 2014-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/03/15, 2014-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ال - کارنیتین برفراسنج های منتخب استرس اکسایشی در بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان بقیه الله (عج)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال - کارنیتین بر شاخص های منتخب استرس اکسیداتیو در بیماران هیپرلیپیدمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به هیپرلیپیدمی با معیار کلسترول ≤ 200 میلی گرم در دسی لیتر یا تری گلیسیرید ≤ 200 میلی گرم در دسی لیتر) یا $LDL \geq 130$ ؛ محدوده سنی بین 18 تا 65 سال و جنس زن و مرد؛ عدم مصرف داروهای ضد چربی توسط بیماران در دو ماه گذشته. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به کم کاری تیروئید؛ ابتلا به بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011416214N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2014, 1392/12/18
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/12/18, 2014-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

های حاد کرونری؛ ابتلا به نارسایی کلیوی؛ بارداری؛ مصرف مواد مخدر و الکل؛ ابتلا به بیماری های التهابی؛ بیماری های کبدی مزمن (سیروز کبدی، هپاتیت و...); مصرف داروهای ضد تشنج؛ مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/10/15, 2014-01-05

کد کمیته اخلاق

340

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح آنتی اکسیدانی تام سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون احیاء

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، بیماران هایپرلیپیدمی دریافت کننده قرص ال-کارنیتین یک گرمی را دو بار در روز به مدت هشت هفته مصرف کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما یک گرمی را دو بار در روز به مدت هشت هفته مصرف کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حسام کاظم زاد

آدرس خیابان

تهران- خیابان ملاصدرا- شیخ بهایی جنوبی- برزیل غربی- دانشکده

شرح

هایپرلیپیدمی

ICD-10 کد

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

بهداشت
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد صمدی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم
پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0153 8804 21 98+
فکس
0153 8804 21 98+
ایمیل
samadimohammad@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
حسام کاظم زاد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی دانشکده بهداشت دانشگاه
علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
00982188040153
تلفن
0153 8804 21 98+
فکس
00982188600062- 00982188040153
ایمیل
h.kazemzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://krause.blogfa.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج).
نام کامل فرد مسوول
دکتر گشتاسب آقاسی نژاد
آدرس خیابان
تهران، ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج).
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسام کاظم زاد
موقعیت شغلی
تغذیه و بهداشت مواد غذایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی جنوبی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم
پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0153 8804 21 98+
فکس
ایمیل
h.kazemzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://krause.blogfa.com

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی