پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر مصرف ال - کارنیتین برفراسنج هاي منتخب استرس اکسایشي دربیماران مبتلا به هیپرلیپیدمي مراجعه کننده به درمانگاه تخصصي بیمارستان بقیه ا...(عج)

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسي اثر مصرف ال- کارنیتین برفراسنج هاي منتخب استرس اکسایشي دربیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی. (2) طراحي: تصادفي، دوسویه کور، کنترل با دارو نما. (3) نحوه انجام: 60 نفر از مراجعه کننده گان به درمانگاه تخصصي بیمارستان بقیه ا..(عج) بر اساس معیارهاي 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) معیارهاي ورود: ابتلا به هیپرلیپیدمي در محدوده سنی بین 18 تا 65 سال و جنس زن و مرد؛ عدم مصرف داروهای ضد چربی توسط بیماران در دو ماه گذشته. معیارهاي خروج: کم کاری تیروئید، بیماری های حاد کرونری، نارسایی کلیوی، بارداري؛ مصرف مواد مخدر و الکل، بیماری های التهابی ، بیماری های کبدی مزمن(سیروزکبدی ، هپاتیت و...)، مصرف داروهاي ضد تشنج، مصرف مکمل هاي آنتي اکسیداني. (5) مداخلات: مداخله مورد نظرتجویز 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 مي شود تغییري در برنامه غذایي معمول و سطح فعالیت بدني خود ندهند. در پایان مطالعه مجددا شاخص هاي فوق در دو گروه اندازه گیري می شود. (6) پیامد های اصلی: ظرفیت تام آنتی اکسیدانی ((TAC)، مالون دي آلدئید (MDA) و میزان گلوتاتیون احیاء (GSH) سرم اندازه گیري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014011416214N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-09, ۱۳۹۲/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-09, ۱۳۹۲/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام کاظم زاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8804 0153

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

2014-02-04, ۱۳۹۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-05, ۱۳۹۳/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف ال - کارنیتین برفراسنج هاي منتخب استرس اکسایشي دربیماران مبتلا به هیپرلیپیدمي مراجعه کننده به درمانگاه تخصصي بیمارستان بقیه ا...(عج)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ال - کارنیتین بر شاخص هاي منتخب استرس اکسیداتیو دربیماران هیپرلیپیدمي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

های حاد کرونری؛ ابتلا به نارسایی کلیوی؛ بارداري؛ مصرف مواد مخدر و الکل؛ ابتلا به بیماری های التهابی؛ بیماری های کبدی مزمن (سیروزکبدی، هپاتیت و...)؛ مصرف داروهاي ضد تشنج؛ مصرف مکمل هاي آنتي اکسیداني.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
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 تایید
2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق
340

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
سطوح آنتی اکسیدانی تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون احیاء

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

بهداشت

شهر

تهران

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

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 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

+98 21 8804 0153

فکس

ایمیل

h.kazemzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://krause.blogfa.com

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

+98 21 8804 0153

فکس

+98 21 8804 0153

ایمیل

samadimohammad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 8804 0153

فکس

00982188040153 -00982188600062

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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی