

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**تعیین اثر گیاه مرزه بر بهبود سطوح سرمی قند، کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته کم،
کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته بالا، تری گلیسرید، پروتئین واکنشی C و فشار خون
در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک**

۱۳۹۲/۱۲/۰۷, 2014-02-26

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر مصرف خوراکی گیاه مرزه در بهبود علائم سندرم متابولیک میباشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: اندازه دور شکم بالای 102 سانتی متر در مردان و بالای 88 سانتی متر در زنان، قند خون ناشتا بالای 110 mg/dl، HDL کمتر از 40 mg/dl در مردان و کمتر از 50 mg/dl در زنان، تری گلیسرید 150 mg/dl و بالاتر و فشارخون سیستولیک 130 میلیمتر جیوه و بالاتر یا فشارخون دیاستولیک 85 میلیمتر جیوه و بالاتر. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: ناهنجاریهای کبدی، مصرف دخانیات، اختلالات کلیوی، مصرف هر نوع NSAID، و وجود هرگونه عفونت می باشد. این مطالعه با روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور به مدت 10 هفته روی 60 نفر از بیماران مبتلا به سندرم متابولیک (30 نفر مداخله 30 نفر پلاسبو) مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) شیراز انجام خواهد گرفت. انتخاب بیماران بصورت ساده و در دو گروه 1 و 2 (پلاسبو و مداخله) توسط شخص سوم بصورت قرعه کشی انجام خواهد گرفت. اطلاعات مربوط به کد افراد و کد گروه مداخله و پلاسبو نزد شخص سوم مزبور تا پایان مطالعه محفوظ خواهد ماند و در هنگام آنالیز داده ها در پایان مطالعه استفاده می گردد. اندازه گیری سطوح سرمی قند، کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته کم، کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته بالا، تری گلیسرید، پروتئین واکنشی C و فشار خون در روز اول مطالعه و قبل از شروع مداخله و همچنین در پایان مطالعه در روز 70 پس از مصرف روزانه کیسول حاوی 450 میلیگرم مرزه خشک و پودر شده در گروه مداخله و کیسول 450 میلیگرم پلاسبو در گروه پلاسبو انجام خواهد گرفت. مقایسه تغییر در مقادیر فاکتورهای خونی قبل و بعد از مداخله در دو گروه توسط نرم افزار SPSS آنالیز می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نیک آیین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2850 1726 71 98+

آدرس ایمیل

nikaeinf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۳, 2013-08-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۳۰, 2013-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر گیاه مرزه بر بهبود سطوح سرمی قند، کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته کم، کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته بالا، تری گلیسرید، پروتئین واکنشی C و فشار خون در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گیاه مرزه بر سطوح سرمی چربی، قند، فاکتور التهابی و فشار خون در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012616372N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۰۷, 26-02-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: اندازه دور شکم بالای 102 سانتی متر در مردان و بالای 88 سانتی متر در زنان؛ قند خون ناشتا بالای 110 mg/dl؛ HDL کمتر از 40 mg/dl در مردان و کمتر از 50 mg/dl در زنان؛ تری گلیسیرید 150 mg/dl و بالاتر؛ فشارخون سیستولیک 130 میلیمتر جیوه و بالاتر یا فشارخون دیاستولیک 85 میلیمتر جیوه و بالاتر. معیار های خروج: بیماریهای نظیر هیپو تیروئیدیسم؛ الکلیسم؛ مصرف دخانیات؛ بیماریهای خود ایمنی؛ پانکراتیت مزمن؛ ناهنجاریهای کبدی؛ سندرم نفریتیک یا اختلالات کلیوی؛ حضور همزمان در مطالعات کلینیکی دیگر؛ وجود هرگونه عفونت و یا مبتلا شدن به هرگونه بیماری عفونی در آغاز و یا حین مطالعه؛ مصرف داروهای نظیر آسپرین و یا هر نوع NSAID، پروپرانولول، هرگونه استروئید، انواع کاهنده های چربی خون و قند خون؛ سابقه سکنه قلبی یا آنژیوپلاستی؛ زنان باردار و یا شیرده.

سن

از سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تائید

1392/07/06, 2013-09-28

کد کمیته اخلاق

92-6707

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 70

نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر خونی توسط کیت آزمایشگاهی، پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 70

نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر خونی توسط کیت آزمایشگاهی، پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 70

نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر خونی توسط کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 70

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال beurer

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول-لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 70

نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر خونی توسط کیت آزمایشگاهی، پارس آزمون

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 70

نحوه اندازه گیری متغیر

مقادیر خونی توسط کیت آزمایشگاهی، پارس آزمون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 70

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی، پارس آزمون

2

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 70

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی، پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلولهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه روز یکم و پایان مطالعه روز 70

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC counter machine, Sysmex

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگ خشک شده مرزه به میزان 450 میلیگرم/روزانه به

شکل کپسول به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو حاوی نشاسته و رنگ سبز خوراکی به

میزان 450 میلیگرم/روزانه به مدت 10 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه قلب سالم

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم رضایی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار مدرس، خیابان فضیلت، خانه قلب سالم

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز، خ زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

فرزاد نیک آیین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

2850 1726 71 98+

فکس

ایمیل

nikaeinf@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

سیاوش باباجعفری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2850 1726 71 98+
فکس
ایمیل
jafaris@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشجویی کارشناسی ارشد تغذیه
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نیک آیین
موقعیت شغلی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار رازی، دانشکده تغذیه

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
2850 1726 71 98+
فکس
ایمیل
nikaeinf@sums.ac.ir
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