

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات سماق بر روی چربی خون بیماران مبتلا به چربی خون

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تأثیر سماق بر چربی خون افراد مبتلا به هیپرلیپیدمی طراحی: مطالعه مداخله ای راندومیزه پلاسبو-کنترل دو سوپه کور نحوه انجام: 74 بیمار مبتلا به چربی خون بالا با شرایط ورود ذیل بطور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) در دو گروه درمانی و پلاسبو بطور مساوی قرار می گیرند. شرایط ورود: سن بین 20 تا 60 سال، تری گلیسرید بیشتر از 150 و/یا توتال کلسترول بیشتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر، عدم وجود بیماری مؤثر بر سطح لیپید خون (مانند دیابت و بیماری های تیروئیدی، کبدی و کلیوی)، عدم مصرف داروهای مؤثر بر چربی خون، الکل و قرص های ضد بارداری در سه ماه گذشته، عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون در یک و نیم ماه گذشته. شرایط خروج از مطالعه: تری گلیسرید بیشتر از 500 میلی گرم در دسی لیتر، LDL کلسترول سرم بالاتر از حدی که الزاماً نیاز به درمان دارویی داشته باشد (با توجه به طبقه بندی ریسک فردی)، سابقه عدم تحمل سماق و یا سابقه واکنش حساسیتی به سماق، عدم ادامه مصرف کپسول های دارو/دارونما، عدم مراجعه در زمان های مشخص شده مداخلات: یک گروه کپسول حاوی 500 میلی گرم سماق با نام علمی Rhus coriaria دو بار در روز به مدت 6 هفته دریافت می کنند و گروه دیگر کپسول حاوی ماده پلاسبو با همان شکل و رنگ، روزانه دو عدد به مدت 6 هفته استفاده می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: سطح چربی های خون (توتال کلسترول، LDL کلسترول، تری گلیسرید، HDL کلسترول) قبل و بعد از درمان اندازه گیری و سپس اختلاف میانگین در دو گروه مقایسه می شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4316 3647 71 98+

آدرس ایمیل

shams@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/07/09, 2014-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/01/12, 2015-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات سماق بر روی چربی خون بیماران مبتلا به چربی خون

عنوان عمومی کارآزمایی

سماق در چربی خون بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. سن بین 20 تا 60 سال 2. تری گلیسرید بیشتر از 150 و/یا توتال کلسترول بیشتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر 3. عدم وجود بیماری مؤثر بر سطح لیپید خون (مانند دیابت و بیماری های تیروئیدی، کبدی و کلیوی) 4. عدم مصرف داروهای مؤثر بر چربی خون، الکل و قرص های ضد بارداری در سه ماه گذشته 5. عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون در یک و نیم ماه گذشته شرایط خروج از مطالعه: 1. تری گلیسرید بیشتر از 500 میلی گرم در دسی لیتر 2. LDL کلسترول سرم بالاتر از حدی که الزاماً نیاز به درمان دارویی داشته باشد (با توجه به طبقه بندی ریسک فردی) 3. سابقه عدم تحمل سماق و یا سابقه واکنش حساسیتی به سماق 4. عدم ادامه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030716876N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/02, 24-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/02, 2015-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصباح شمس

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
سطح HDL کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
سطح LDL کلسترول سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه**1**

شرح متغیر پیامد
سطح ALT سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
سطح AST سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
6 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

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****1**

نام مرکز ثبت بین المللی
ClinicalTrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی
NCT02295293
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
۱۳۹۳/۰۸/۱۹, 2014-11-10

تاییدیه کمیته های اخلاق**1**

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته منطقه ای اخلاق
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۱۱/۲۷, 2015-02-16
کد کمیته اخلاق
CT-P-92-5581

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1**

شرح
هیپرلیپیدمی
کد ICD-10
E78.5
توصیف کد ICD-10

3

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر سیدبصیر هاشمی
 آدرس خیابان
 خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 شهر
 شیراز

شرح متغیر پیامد
 قند خون ناشتا
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 6 هفته
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش بیوشیمیایی

4

ردیف بودجه
 کد بودجه
 91-01-01-5581
 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

شرح متغیر پیامد
 سطح کراتینین سرم
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 6 هفته
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش بیوشیمیایی

5

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

شرح متغیر پیامد
 سطح آلکالین فسفاتاز سرم
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 6 هفته
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 مصباح شمس
 موقعیت شغلی
 دکترای فوق تخصصی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم
 شهر
 شیراز
 کد پستی
 تلفن
 4316 3647 71 98+
 فکس
 ایمیل
 shams@sums.ac.ir
 آدرس صفحه وب

شرح مداخله

دارو: پودر سماق در کپسول های 500 میلی گرمی یک کپسول دو بار در روز به مدت 6 هفته
 طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 کپسول پلاسبو یک کپسول دو بار در روز برای 6 هفته
 طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 مصباح شمس
 موقعیت شغلی
 دکترای فوق تخصصی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 بیمارستان نمازی

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه شهید مطهری - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
 نام کامل فرد مسوول
 مصباح شمس
 آدرس خیابان
 شهر
 شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

شیراز
کد پستی
تلفن
4316 3647 71 98+
فکس
ایمیل
shams@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4316 3647 71 98+
فکس
ایمیل
shams@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات غدد درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی
شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصباح شمس
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی
شهر