

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تأثیر مصرف گیاه بادرنجبویه بر پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف، طراحی، نحوه انجام: هدف از این مطالعه بررسی اثرات مصرف پودر گیاه بادرنجبویه بر پروفایل لیپیدی بیماران هایپرلیپیدمیک است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده می باشد. این مطالعه بر روی 60 بیمار هایپرلیپیدمیک که در طیف بالینی داروهای شیمیایی کاهنده چربی خون نبودند انجام شد. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: مردان و زنان 25 تا 65 سال، دارای کلسترول 200 تا 260 میلی گرم بر دسی لیتر بدون نیاز به داروی شیمیایی به طور تصادفی وارد مطالعه شدند. افراد مبتلا به بیماری های از قبیل: دیابت، بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، خونی، ربوی، فشار خون کنترل نشده، زنان باردار، شیرده، بیمارانی که از داروهای کاهش دهنده چربی، استروئیدها، سیگار و الکل استفاده می کنند نیز از مطالعه خارج شدند. مداخلات: گروه درمان پودر آسیاب شده گیاه بادرنجبویه و گروه کنترل، پلاسبو روزانه 3 گرم (2 عدد کپسول 500 میلی گرمی بعد از هر وعده غذای اصلی) به صورت خوراکی به مدت 2 ماه مصرف کردند. متغیرهای پیامد اصلی: در ابتدا و آخر مطالعه بعد از حداقل 12 ساعت ناشتایی سطوح سرمی: TSH, T4, T3, Cr, SGOT SGPT, FBS, TG, VLDL, HDL, LDL, TChol گروه بادرنجبویه و پلاسبو اندازه گیری شد. شاخص های آنتروپومتریک، ضریب قلب و فشارخون بیماران نیز در هر دو گروه چک شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3836 7713 21 98+

آدرس ایمیل

jandaghi.parisa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, 1392/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, 1393/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف گیاه بادرنجبویه بر پروفایل لیپیدی بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گیاه بادرنجبویه بر چربی خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران سریایی مرد و زن 25 تا 65 سال؛ بیماران دارای حداقل یکی از معیارهای زیر شامل: کلسترول 200 تا 260 میلی گرم در دسی لیتر؛ تری گلیسیرید 150 تا 300 میلی گرم در دسی لیتر و LDL بیشتر یا مساوی 100 میلی گرم در دسی لیتر؛ شاخص توده بدنی (BMI) کمتر از 40 شرایط خروج از مطالعه: بیماران نیازمند به درمان دارویی چربی خون؛ افراد مبتلا به دیابت؛ بیماری های قلبی عروقی؛ کلیوی؛ کبدی؛ خونی؛ ربوی؛ فشار خون کنترل نشده؛ خانم های باردار؛ شیرده و زنانی که قصد بارداری دارند؛ مصرف داروهای پایین آورنده چربی خون؛ استروئیدها؛ سیگار؛ الکل؛ افرادی که در حین مطالعه دچار عوارض ناخواسته شامل سردرد، سرگیجه، تهوع و عدم تحمل بادرنجبویه می شوند؛ عدم تمایل بیماران به همکاری با این مطالعه.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042017347N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2014, 1393/06/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-25, 1393/06/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا جندقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

سن

از سن 25 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تقسیم بندی بیماران به دو گروه دارو و دارونما با روش جدول اعداد

تصادفی صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1392/09/04, 2013-11-25

کد کمیته اخلاق

28.20.8098

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

پروفایل چربی خون: سطوح کلسترول تام، تری گلیسرید، کلسترول

HDL، کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی: ALT,AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

هورمون های تیروئیدی: T3, T4, TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرمول

**3**

شرح متغیر پیامد  
ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا و 2 ماه بعد از شروع مداخله

**4**

شرح متغیر پیامد  
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا و 2 ماه بعد از شروع مداخله

## گروه‌های مداخله

**1**

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف خوراکی پودر گیاه بادنجنیوبه 3 گرم روزانه (2)

عدد کیسول 500 میلی گرمی بعد از هر وعده غذایی اصلی) به مدت 2

ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

گروه دارونما: مصرف خوراکی نشاسته ذرت روزانه 3 گرم (2) عدد

کیسول 500 میلی گرمی بعد از هر وعده غذایی اصلی) به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان انصاری

نام کامل فرد مسوول

پریسا جندقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، نارمک، خ 46 متری غربی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، 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

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی نوروزی

موقعیت شغلی

دانشیار علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

8034 2222 28 98+

فکس

ایمیل

mnoroozi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

پریسا جندقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
jandaghi.parisa@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

تلفن  
4620 443 912 98+  
فکس  
ایمیل  
jandaghi.parisa@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
پریسا جندقی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد رشته علوم بهداشتی در تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
شهر  
قزوین  
کد پستی  
3419759811