

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات عصاره آبی گلبرگ زعفران بر پروفایل لیپیدی در بیماران دارای دیس لیپیدمیا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر گلبرگ زعفران بر اختلالات لیپیدی در جامعه افراد دارای این اختلالات می باشد. 50 بیمار دارای دیس لیپیدمیا (با سطح تری گلیسرید و کلسترول تام بیشتر یا مساوی 200؛ لیپوپروتئین با دانسیته کم بیشتر یا مساوی 130؛ لیپوپروتئین با دانسیته زیاد کمتر یا مساوی 40 میلی گرم بر دسی لیتر) و محدوده سنی 30-60 سال بدون توجه به جنس، با دریافت رضایتنامه کتبی و به روش در دسترس انتخاب میشوند. بیمارگیری در مطب یک متخصص بیماریهای قلب و عروق انجام خواهد پذیرفت. سپس بیماران انتخاب شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه زعفران و دارونما اختصاص خواهند یافت. همچنین این مطالعه سه سوپه کور می باشد بدین معنا که تحلیلگر، گردآورنده داده و بیمار در تمام طول مطالعه از نوع مداخله بی اطلاع می باشند. بیماران دو گروه مداخله و شاهد به مدت چهار هفته به ترتیب قرص های گلبرگ زعفران با دوز 30 میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن و دارونما را به صورت خوراکی، یک قرص در روز بعد از یک وعده اصلی غذایی، مصرف میکنند. پیش و 28 روز پس از مداخله، از تمامی مشارکت کنندگان نمونه خون دریافت می شود و نمونه ها از نظر تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با دانسیته کم و لیپوپروتئین با دانسیته زیاد بررسی می گردند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, 1395/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات عصاره آبی گلبرگ زعفران بر پروفایل لیپیدی در بیماران دارای دیس لیپیدمیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات زعفران بر اختلالات دیس لیپیدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای اختلال دیس لیپیدی (تری گلیسرید و کلسترول تام بیشتر یا مساوی 200؛ لیپوپروتئین با دانسیته کم بیشتر یا مساوی 130؛ لیپوپروتئین با دانسیته زیاد کمتر یا مساوی 40 میلی گرم بر دسی لیتر)؛ عدم دریافت داروی کاهنده چربی؛ محدوده سنی 30 تا 60 سال؛ عدم سابقه سکته یا عمل جراحی قلب؛ عدم ابتلا به بیماری ژنتیکی دیس لیپیدی؛ ارایه رضایت نامه آگاهانه. شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای کاهنده چربی در حین مطالعه؛ وقوع سکته یا عمل جراحی قلب در حین مطالعه؛ بروز شرایط غیرمنتظره برای فرد مانند تصادف، فوت؛ عدم استفاده از قرص های زعفران یا دارونما حین مطالعه ولو برای یک روز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016083017756N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2016, 1395/06/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-15, 1395/06/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

قبل و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه اتوانالیزر

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه اتوانالیزر

3

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه اتوانالیزر

4

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه اتوانالیزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه اتوانالیزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 25 بیمار دیس لیپیدمیا بر اساس معیارهای ورود به مطالعه به روش در دسترس انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به این گروه تخصیص داده می شوند. قرص های گلبرگ زعفران توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان با دوز 30 میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن تهیه می گردند. قرص ها به شکل کور در اختیار بیماران قرار داده می شود تا به مدت 28 روز به طور روزانه یک قرص بعد از یک وعده غذایی اصلی استفاده گردد. قبل و بعد از مداخله 28 روزه، از بیماران خونگیری به منظور سنجش متغیرهای مداخله انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سن
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه 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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-22, 1394/09/01
کد کمیته اخلاق
lr.bums.1394.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیس لیپیدمی
کد ICD-10
e78.1
توصیف کد ICD-10
Pure hyperglyceridaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه کنترل: 25 بیمار دیس لپیدمیا بر اساس معیارهای ورود به مطالعه به روش در دسترس انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به این گروه تخصیص داده می شوند. قرص های دارونما توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمان تهیه می گردند. قرص ها به شکل کور در اختیار بیماران قرار داده می شود تا به مدت 28 روز به طور روزانه یک قرص بعد از یک وعده غذایی اصلی استفاده گردد. قبل و بعد از مداخله 28 روزه، از بیماران خونگیری به منظور سنجش متغیرهای مداخله انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص قلب و عروق

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، کوی سه، پلاک 10

شهر

بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طویی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

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 بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه هوشیار

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

کد پستی

9717853577

تلفن

8299 258 938 98+

فکس

ایمیل

reyhaneh.houshyar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر ریحانه هوشیار

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

کد پستی

9717853577

تلفن

8299 258 938 98+

فکس

ایمیل

reyhaneh.houshyar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای ترجمه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

کد پستی

9717853577

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

ایمیل

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