پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثرات عصاره آبی گلبرگ زعفران بر پروفايل ليپيدي در بيماران دارای ديس ليپيدميا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه، بررسي تاثير گلبرگ زعفران بر اختلالات ليپيدمی در جامعه افراد دارای اين اختلالات مي باشد. 50 بيمار دارای ديس ليپيدميا (با سطح تری گليسريد و كلسترول تام بيشتر يا مساوی 200؛ ليپوپروتئين با دانسيته كم بيشتر يا مساوی 130؛ليپوپروتئين با دانسيته زياد كمتر يا مساوی 40 ميلی گرم بر دسی ليتر) و محدوده سنی 30-60 سال بدون توجه به جنس، با دريافت رضايتنامه كتبی و به روش در دسترس انتخاب ميشوند. بيمارگيری در مطب يک متخصص بيماريهای قلب و عروق انجام خواهد پذيرفت. سپس بيماران انتخاب شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه زعفران و دارونما اختصاص خواهند يافت. همچنين اين مطالعه سه سويه كور می باشد بدين معنا كه تحليلگر، گرداورنده داده و بيمار در تمام طول مطالعه از نوع مداخله بی اطلاع می باشند. بيماران دو گروه مداخله و شاهد به مدت چهار هفته به ترتيب قرص های گلبرگ زعفران با دوز 30 ميليگرم بر كيلوگرم وزن بدن و دارونما را به صورت خوراكی، يک قرص در روز بعد از يک وعده اصلي غذايي، مصرف ميكنند. پيش و 28 روز پس از مداخله، از تمامی مشاركت كنندگان نمونه خون دريافت می شود و نمونه ها از نظر تری گليسريد، كلسترول تام، ليپوپروتئين با دانسيته كم و ليپوپروتئين با دانسيته زياد بررسی می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016083017756N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۶/۲۵ ,15-09-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۲۵ ,2016-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 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

۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۳۰ ,2016-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات عصاره آبی گلبرگ زعفران بر پروفايل ليپيدي در بيماران دارای ديس ليپيدميا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثرات زعفران بر اختلالات ديس ليپيدي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بيماران دارای اختلال ديس ليپيدمی (تری گليسريد و كلسترول تام بيشتر يا مساوی 200؛ ليپوپروتئين با دانسيته كم بيشتر يا مساوی 130؛ ليپوپروتئين با دانسيته زياد كمتر يا مساوی 40 ميلی گرم بر دسی ليتر)؛ عدم دريافت داروی كاهنده چربی؛ محدوده سنی 30 تا 60 سال؛ عدم سابقه سكته يا عمل جراحی قلب؛ عدم ابتلا به بيماری ژنتيكی ديس ليپيدمی؛ ارايه رضايت نامه آگاهانه.
شرایط خروج از مطالعه: استفاده از داروهای كاهنده چربی در حين مطالعه؛ وقوع سكته يا عمل جراحی قلب در حين مطالعه؛ بروز شرايط غيرمنتظره برای فرد مانند تصادف، فوت؛ عدم استفاده از قرص های زعفران يا دارونما حين مطالعه ولو برای يک روز

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 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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.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
قبل و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه اتوانلایزر

2

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

3

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

4

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

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 اتوانلایزر

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

گروه کنترل: 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 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 طوبی 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 938 258 8299

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 938 258 8299

فکس

ایمیل

reyhaneh.houshyar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای ترجمه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3239 5680

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