پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر عصاره میوه زرشک، زعفران و دارو نما بر اجزای سندروم متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه دوسویه کور، بررسی تاثیر عصاره میوه زرشک، زعفران و دارونما بر درمان سندروم متابولیک است. جمعیت مورد نظر در این مطالعه که در فاز سوم کارآزمایی بالینی قرار می گیرد شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند می گردید. تعداد 90 نفر از بیماران مبتلا به سندروم متابولیک که برای مشارکت در مطالعه اعلام آمادگی کردند و سن بین 30 تا 60 سال داشتند به طور تصادفی انتخاب و به روش تصادفی ساده به سه گروه اختصاص یافتند. تعداد 30 نفر به گروه زعفران، 30 نفر به گروه زرشک و 30 نفر به گروه پلاسبو اختصاص یافتند. گروه زعفران به طور روزانه 1 عدد قرص 100 میلی گرمی کروسین (ماده سازنده زعفران) را به مدت سه هفته دریافت کردند. گروه زرشک به طور روزانه سه قرص 550 میلی گرمی عصاره زرشک (آب زرشک) را به مدت سه هفته دریافت می کردند. گروه شاهد قرص های نشاسته را که در ظاهر شبیه دیگر قرص ها بود به طور روزی یک عدد به مدت سه هفته دریافت کردند. متغیرهای سندروم متابولیک شامل شاخص توده بدن، فشار خون، الگوی توزیع چربی، فند خون ناشتا، لیپید سرم خون، تری گلیسیرید، کلوسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی کم و زیاد، در ابتدای مطالعه و در انتهای مداخلات سنجیده شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016112617756N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳

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

2007-03-21, ۱۳۸۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر عصاره میوه زرشک، زعفران و دارو نما بر اجزای سندروم متابولیک در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره زعفران و میوه زرشک بر اجزای سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 30 تا 60 سال؛ افراد دارای سندروم متابولیک بر اساس معیارهای «سومین پنل درمان بزرگسالان» (ATP III)؛ ارایه رضایت آگاهانه؛ نداشتن سابقه بیماری عمده قلبی، ریوی، کبدی، گوارشی، عصبی، روانی و کلیوی؛ عدم بارداری. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه

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: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه از این نظر دوسویه کور می باشد که نه مشارکت کنندگان مطلع بودند که به کدام گروه تعلق دارند و نه پژوهشگر می دانست چه کسی به کدام گروه متعلق است. به علاوه، کد اخلاق مطالعه حاضر، 87-02-02 می باشد بدین علت که کدهای اخلاق مربوط به پروژه های تحقیقاتی پیش از سال 1394 طبق و با فرمت تاریخ جلسه کمیته اخلاق مربوط به پروژه مربوطه صادر می شده است.

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، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تاریخ تایید
2008-04-21, ۱۳۸۷/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
02-02-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیک
کد ICD-10
E88
توصیف کد ICD-10
Other metabolic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی سکای آلمانی دارای ابزار سنجش قد

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس ازمون

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس ازمون

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم و زیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس ازمون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (گروه زعفران): قرص 100 میلی گرمی کروسین (ماده سازنده زعفران) یک عدد در روز به مدت سه هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (گروه زرشک): سه قرص 550 میلی گرمی عصاره زرشک به طور روزانه به مدت سه هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص های نشاسته، روزی یک عدد به مدت سه هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه قلب دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر،
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 طوبی کاظمی
موقعیت شغلی
معاون تحقیقات و فناوری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 1200
فکس
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری،
شهر
بیرجند،
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 1200
فکس
ایمیل
drtooba.kazemi@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
mbroozgar@bums.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