

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر کپسول عصاره گیاه خرفه بر روی بیومارکرهای التهابی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمیک، تن سنجی و فشار خون در بزرگسالان با سندرم متابولیک با رویکرد پیشگیری از بیماری های قلبی و عروقی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

بر طبق معیارهای ورود به مطالعه افراد مبتلا به سندرم متابولیک انتخاب شدند و به طور تصادفی در 2 گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند یک نمونه خون از آنها گرفته شد و قد و وزن و دور کمر و فشار خون آنها ثبت گردید به مدت 2 ماه کپسول خرفه را مصرف کردند و گروه کنترل دارونما مصرف کردند پس از 2 ماه آزمایشات تکرار شد و نتایج با استفاده از نرم افزار انالیز گردید

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۱/۱۷, 2014-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۳/۳۱, 2014-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول عصاره گیاه خرفه بر روی بیومارکرهای التهابی، پروفایل لیپیدی، شاخص های گلیسمیک، تن سنجی و فشار خون در بزرگسالان با سندرم متابولیک با رویکرد پیشگیری از بیماری های قلبی و عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول عصاره گیاه خرفه بر روی بیومارکرهای التهابی، پروفایل لیپیدی، قند خون، شاخص های تن سنجی و فشار خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بر طبق تعریف IDF اگر شخصی مبتلا به چاقی مرکزی باشد(دور کمر ≤ 102 در مردان) و 2 علامت از 4 علائم زیر را همزمان داشته باشد، سندرم متابولیک دارد. در این مطالعه ابتدا افراد از لحاظ خصوصیات سندرم متابولیک بررسی خواهند شد، اگر معیارهای ورود را به لحاظ این سندرم داشتند(دارا بودن 2 مورد از 4 مورد اول)، سایر معیارها هم در آنها بررسی خواهند شد 1-فشار خون بالا (سیستولیک $< 130\text{mmHg}$ و دیاستولیک < 85) 2 (mm Hg) - قند خون در حالت ناشتا < 100 3 (mg/dl) -تری گلیسرید < 150 4- HDL < 40 mg/dl و -جنسیت مذکر -عدم سابقه بیماری های سرطان، کلیه، تیروئید، دیابت، آنمی - عدم استفاده از الکل و مواد مخدر - عدم سابقه حساسیت به مصرف دارو -عدم استعمال دخانیات - عدم پیروی از رژیم خاص - عدم تغییر در داروهای مصرفی در طی سه ماه اخیر -عدم مصرف داروهای کنترل کننده قند، چربی و فشار خون - عدم مصرف دارو های موثر بر التهاب مثل کورتیکواستروئیدها خروج:در طول مطالعه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را از دست بدهند، از جمله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121920366N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۲۵, 14-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۲۵, 2015-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان بداخانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3531 3380 31 98+

آدرس ایمیل

m.badakhanian@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مرکز تحقیقات

اینکه - دخانیات مصرف کنند - مبتلا به بیماری هایی از جمله مشکلات قلبی، کلیوی، اختلالات تیروئیدی و گوارشی شوند. - عدم همکاری افراد

سن

از سن 27 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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

تهیه کپسول عصاره خرفه: گیاه خرفه را در گروه فارماکوگنوزی دانشکده داروسازی اصفهان تایید نموده، سپس 20 کیلوگرم گیاه خشک شده در سایه، با 150 لیتر اتانول به روش ماسراسیون به مدت 4 روز با سه بار تکرار عصاره گیریمی گردد. عصاره فیلتر شده با کاغذ صافی با دستگاه روتاری اوپوراتور (هایدولف، آلمان) تحت فشار پمپ خلأ با فشار 10 میلی بار و دمای 40 درجه سانتیگراد تغلیظ می گردد. عصاره غلیظ حاصل با پودر کلسیم فسفات بدون آب (دی کلسیم فسفات) مخلوط و با عبور از الک سایز 20 (850/0 میلیمتر) گرانوله شده و در دمای 40 درجه سانتیگراد خشک می گردد. گرانولهای خشک شده مجدداً با الک سایز 20، الک شده و پس از تعیین محتوای لینولیک اسید گرانولها با روش گاز کروماتوگرافی، کپسول خرفه، از گرانولهای حاوی عصاره خشک خرفه به میزان 500 میلیگرم عصاره تام در هر کپسول در دانشکده داروسازی اصفهان تهیه خواهدگشت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/06, 2013-10-28

کد کمیته اخلاق

392434

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین فاز حاد واکنشگر با ماده C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمونوتوربیدومتری- میلی گرم/لیتر

2

شرح متغیر پیامد

NON-HDL CHOL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش محاسبه ای

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

متر- سانتی متر

4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو- کیلوگرم

5

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن/قد به توان 2- کیلوگرم/متر به توان 2

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول عصاره گیاه خرفه را مصرف می کنند. دو کپسول 500 میلی گرمی، 1 عدد 30 دقیقه قبل از صبحانه و دیگری 1 عدد 30 دقیقه قبل از شام

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 2 ماه از کپسول های دارونما استفاده میکردند. 1 عدد 30 دقیقه قبل از صبحانه و 1 عدد 30 دقیقه قبل از شام- جنس دارونما از فسفات کلسیم بود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شرکت نفت اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای مختاری

آدرس خیابان

اصفهان- میدان ارتش- بیمارستان شرکت نفت

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج- میلی متر جیوه

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آنزیمی- میلیگرم/دسی لیتر

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آنزیمی- میلیگرم/دسی لیتر

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پائین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آنزیمی- میلیگرم/دسی لیتر

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش محاسبه ای

شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله و انتهای هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش clauss

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم صمدانیان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی- مرکز تحقیقات دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان بداخانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

2752 3792 31 98+

فکس**ایمیل**

marjanbadakhanian@ymail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول**مرجان بداخانیان****موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

2752 3792 31 98+

فکس**ایمیل**

marjanbadakhanian@ymail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان بداخانیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

2752 3792 31 98+

فکس

m.badakhanian@nutr.mui.ac.ir

ایمیل

marjanbadakhanian@ymail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی