

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی عصاره برگ مریم گلی (*Salvia officinalis* L) در درمان بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی عصاره برگ مریم گلی در درمان بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران هیپرلیپیدمیک مراجعه کننده به کلینیک سرپایی بیمارستان کامکار قم. حجم نمونه: 60 بیمار. معیارهای ورود: بیماران با سن بین 20 تا 60 سال، بیماران دارای سطح سرمی کلسترول بیش از 240 mg/dl، بیماران دارای سطح سرمی تری گلیسرید بیش از 200 mg/dl، بیمارانی که هیپرلیپیدمی آنها اخیراً تشخیص داده شده، بیمارانی که سواد خواندن و نوشتن دارند. معیارهای خروج: بیمارانی که سطح سرمی کلسترول یا تری گلیسرید آنها بیش از 300 mg/dl است، بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدسم، دیابت، تائیکاردی، سرگیجه و تشنج، بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند، بیمارانی که استروژن، استروئید، بتابلاکر و تiazید مصرف می کنند، زنان باردار، زنانی که قصد بارداری دارند، زنانی که بچه شیر می دهند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: عصاره برگ مریم گلی با دوز هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلی گرمی به یک گروه حدود 30 نفری بیماران برای مدت 1 ماه و کپسول دارونما هر 8 ساعت یک عدد به گروه دیگری از بیماران به تعداد حدود 30 نفر برای مدت 1 ماه تجویز می شود. در انتهای مطالعه، سطوح لیپیدهای خون بیماران در گروه دارو و گروه دارونما اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه می شود. پی آمدهای اولیه: کاهش سطح سرمی کلسترول، کاهش سطح سرمی تری گلیسرید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

SESOLETHP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805132288N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۸/۲۴، 15-11-2009

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۲۴، 2009-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

26147640109 98+

آدرس ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۰۱، 2009-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱، 2010-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره برگ مریم گلی (*Salvia officinalis* L) در

درمان بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مریم گلی در درمان بیماران مبتلا به چربی خون بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن بین 20 تا 60 سال، بیماران دارای

سطح سرمی کلسترول بیش از 240 mg/dl، بیماران دارای سطح

سرمی تری گلیسرید بیش از 200 mg/dl، بیمارانی که هیپرلیپیدمی

آنها اخیراً تشخیص داده شده، بیمارانی که سواد خواندن و نوشتن

دارند. معیارهای خروج: بیمارانی که سطوح سرمی کلسترول یا تری

گلیسرید آنها بیش از 300 mg/dl است، بیماران مبتلا به بیماری های

قلبي، كليوي، كيدي، خوني، هيپوتيرويديسم، ديابت، تاكيكاردي، سرگيجه و تشنج، بيماراني كه سابقه سنگ كيسه صفرا يا جراحي كيسه صفرا دارند، بيماراني كه استروژن، استروئيدها، بتالاکر و تيازيد مصرف مي کنند، زنان باردار، زناني كه قصد بارداري دارند، زناني كه بچه شير مي دهند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

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

کارآزمایی بالینی شاهددار دوسو بی خبر تصادفی شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه

پیرنیا، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

1145847111

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

78

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح کلسترول سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح تري گلیسرید سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح کلسترول LDL در سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح لیپوپروتئین VLDL در سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

3

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح کلسترول HDL در سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

یک کپسول دارونما هر 8 ساعت به گروه دیگری از بیماران به تعداد

حدود 30 نفر برای مدت 1 ماه تجویز می شود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

عصاره برگ مریم گلی با دوز يك کپسول 500 ميلي گرمي هر 8 ساعت براي مدت 1 ماه به يك گروه حدود 30 نفری بیماران تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کامکار
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود پرهام
آدرس خیابان
خیابان 19 دی
شهر
قم

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب
کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران - قزوین، شهرک تحقیقاتی کاوش،
انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاددانشگاهی، پژوهشکده
گیاهان دارویی
شهر
کرج
کد پستی
2378965473
تلفن
4010 1476 26 98+
فکس
4021 1476 26 98+
ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir, skianbakht@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم حیدری
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی اجتماعی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قم، خیابان معلم جنوبی، کوچه شماره 2، کوچه گلستان، دانشکده
پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
قم
کد پستی
3713645612
تلفن
1370 1783 25 98+
فکس
7923 1773 25 98+
ایمیل
heidari6@muq.ac.ir, heidari6@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.muq.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب
کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران - قزوین، شهرک تحقیقاتی کاوش،
انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاددانشگاهی، پژوهشکده
گیاهان دارویی
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر دباغیان
آدرس خیابان
خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه پیرنیا، پلاک
9
شهر
تهران
ردیف بودجه
658
کد بودجه
658
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی

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

کرج
کد پستی
2378965473
تلفن
4010 1476 26 98+
فکس
4021 1476 26 98+
ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir, skianbakht@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.imp.ac.ir

برنامه انتشار