پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثربخشي عصاره برگ مريم گلي (Salvia officinalis L) در درمان بيماران مبتلا به هيپرليپيدمي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسي اثربخشي عصاره برگ مريم گلي در درمان بيماران مبتلا به هيپرليپيدمي. جمعيت مورد مطالعه: بيماران هيپرليپيدميك مراجعه كننده به كلينيك سرپايي بيمارستان كامكار قم. حجم نمونه: 60 بيمار. معيارهاي ورود: بيماران با سن بين 20 تا 60 سال، بيماران داراي سطح سرومي كلسترول بيش از 240 mg/dl ، بيماران داراي سطح سرومي تري گليسريد بيش از 200 mg/dl، بيماراني كه هيپرليپيدمي آنها اخيرا" تشخيص داده شده، بيماراني كه سواد خواندن و نوشتن دارند. معيارهاي خروج: بيماراني كه سطوح سرومي كلسترول يا تري گليسريد آنها بيش از 300 mg/dl است، بيماران مبتلا به بيماري هاي قلبي، كليوي، كبدي، خوني، هيپوتيروئيديسم، ديابت، تاكيكاردي، سرگيجه و تشنج، بيماراني كه سابقه سنگ كيسه صفرا يا جراحي كيسه صفرا دارند، بيماراني كه استروژن، استروئيد، بتابلاكر و تيازيد مصرف مي كنند، زنان باردار، زناني كه قصد بارداري دارند، زناني كه بچه شير مي دهند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: عصاره برگ مريم گلي با دوز هر 8 ساعت يك كپسول 500 ميلي گرمي به يك گروه حدود 30 نفري بيماران براي مدت 1 ماه و كپسول دارونما هر 8 ساعت يك عدد به گروه ديگري از بيماران به تعداد حدود 30 نفر براي مدت 1 ماه تجويز مي شود. در انتهاي مطالعه، سطوح ليپيدهاي خون بيماران در گروه دارو و گروه دارونما اندازه گيري و با يكديگر مقايسه مي شود. پي آمدهاي اوليه: كاهش سطح سرومي كلسترول، كاهش سطح سرومي تري گليسريد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
SESOLETHP

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805132288N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **15-11-2009, ۱۳۸۸/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 26147640109

آدرس ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشكي، طب اسلامي و مكمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثربخشي عصاره برگ مريم گلي (Salvia officinalis L) در درمان بيماران مبتلا به هيپرليپيدمي

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثربخشي مريم گلي در درمان بيماران مبتلا به چربي خون بالا

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود: بيماران با سن بين 20 تا 60 سال، بيماران داراي سطح سرومي كلسترول بيش از 240 mg/dl ، بيماران داراي سطح سرومي تري گليسريد بيش از 200 mg/dl، بيماراني كه هيپرليپيدمي آنها اخيرا" تشخيص داده شده، بيماراني كه سواد خواندن و نوشتن دارند. معيارهاي خروج: بيماراني كه سطوح سرومي كلسترول يا تري گليسريد آنها بيش از 300 mg/dl است، بيماران مبتلا به بيماري هاي

قلبي، كليوي، كبدي، خوني، هيپوتيروئيديسم، ديابت، تاكيكاردي، سرگيجه و تشنج، بيماراني كه سابقه سنگ كيسه صفرا يا جراحي كيسه صفرا دارند، بيماراني كه استروژن، استروئيد، بتابلاكر و تيازيد مصرف مي كنند، زنان باردار، زناني كه قصد بارداري دارند، زناني كه بچه شير مي دهند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

كارآزمايي باليني شاهددار دوسو بي خبر تصادفي شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه مطالعات تاريخ پزشكي، طب اسلامي و مكمل

آدرس خیابان

تهران، خيابان جمهوري اسلامي، خيابان لاله زار شمالي، كوچه پيرنيا، پلاك 9

شهر

تهران

کد پستی

1145847111

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

78

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هيپرليپيدمي

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

كاهش سطح كلسترول سروم خون بيماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

2

شرح متغیر پیامد

كاهش سطح تري گليسريد سروم خون بيماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

كاهش سطح كلسترول LDL در سروم خون بيماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

2

شرح متغیر پیامد

كاهش سطح ليپوپروتئين VLDL در سروم خون بيماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

3

شرح متغیر پیامد

افزايش سطح كلسترول HDL در سروم خون بيماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاه تشخيص طبي (كيت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

يك كپسول دارونما هر 8 ساعت به گروه ديگري از بيماران به تعداد حدود 30 نفر براي مدت 1 ماه تجويز مي شود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

عصاره برگ مريم گلي با دوز يك كپسول 500 ميلي گرمي هر 8 ساعت براي مدت 1 ماه به يك گروه حدود 30 نفري بيماران تجويز مي 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 دي

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاريخ پزشكي، طب اسلامي و مكمل

نام کامل فرد مسوول

دکتر دباغیان

آدرس خیابان

خيابان جمهوري اسلامي، خيابان لاله زار شمالي، كوچه پيرنيا، پلاك 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 تاريخ پزشكي، طب اسلامي و مكمل

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

پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

دكتراي تخصصي فارماكولوژي، استاديار گروه فارماكولوژي و طب كاربردي پژوهشكده گياهان دارويي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

كيلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوين، شهرك تحقيقاتي كاوش، انتهاي بلوار كاوش، مجتمع تحقيقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشكده گياهان دارويي

شهر

كرج

کد پستی

2378965473

تلفن

+98 26 1476 4010

فکس

+98 26 1476 4021

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

دانشكده پزشكي دانشگاه علوم پزشكي قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم حیدري

موقعیت شغلی

متخصص پزشكي اجتماعي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، خيابان معلم جنوبي، كوچه شماره 2، كوچه گلستان، دانشكده پزشكي، گروه پزشكي اجتماعي

شهر

قم

کد پستی

3713645612

تلفن

+98 25 1783 1370

فکس

+98 25 1773 7923

ایمیل

heidari6@muq.ac.ir, heidari6@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشكده گياهان دارويي جهاد دانشگاهي

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

دكتراي تخصصي فارماكولوژي، استاديار گروه فارماكولوژي و طب كاربردي پژوهشكده گياهان دارويي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

كيلومتر 55 آزاد راه تهران – قزوين، شهرك تحقيقاتي كاوش، انتهاي بلوار كاوش، مجتمع تحقيقاتي جهاددانشگاهي، پژوهشكده گياهان دارويي

شهر

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

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