

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثر قرص سرکه سیب بر سندرم متابولیک و اجزای آن در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثر قرص سرکه سیب بر سندرم متابولیک و اجزای آن در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک 20 تا 60 ساله میباشد. زنان باردار و شیرده، معتادان و مبتلایان به بیماری های زمینه ای از مطالعه حذف خواهند شد. 120 نفر به طور تصادفی انتخاب و به دو گروه 60 نفری تقسیم خواهند شد، برای گروه دارو، قرص سرکه سیب و برای گروه دارونما قرص شبه دارو، دو بار در روز، بعد از نهار و شام بمدت سه ماه تجویز خواهد شد. موارد مؤثر بر سندرم متابولیک اعم از نوع و مقدار رژیم غذایی روزانه و فعالیت فیزیکی بیماران در یک سطح خواهد بود. براساس معیارهای ATP III سه مورد یا بیشتر از موارد زیر برای سندرم متابولیک در خاورمیانه تشخیصی می باشد: چاقی مرکزی: (محیط دورکمر در مردان $cm94 <$ و در زنان $cm80 <$) هیپرتری گلیسیریدمی: ($mg/dl150 > TG$ یا تحت درمان ضد لیپید) پایین بودن سطح HDL-C: در مردان $mg/dl40 >$ و در زنان $mg/dl50 >$ یا تحت درمان ضد لیپید) هایپرتنشن: فشار خون سیستولی $130 <$ یا دیاستولی $85 <$ یا تحت درمان ضد فشارخون) بالا بودن قند خون ناشتا: $mg/dl100 >$ یا تحت درمان دارویی با تشخیص قبلی DM2 کلیه معیارهای تشخیصی فوق در هر دو گروه قبل از شروع مداخله و همچنین بعد از اتمام مداخله اندازه گیری و ثبت خواهد شد و در انتها دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ACV , apple cider vinegar

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201505122232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۱۲, 02-06-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۲, 2015-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه پیروی ده سرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2006 3351 45 98+

آدرس ایمیل

h.doustkami@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۵, 2015-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۱۵, 2015-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص سرکه سیب بر سندرم متابولیک و اجزای آن در افراد

مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص سرکه سیب بر سندرم متابولیک و اجزای آن در افراد

مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سندرم متابولیک بیست تا شصت ساله

معیارهای خروج: بیماران باردار، شیرده، سیگاری، مصرف کنندگان

الکل، مواد مخدر، بیماران مبتلا به دیابت نوع یک، اختلال بارز عملکرد

کلیوی، اختلال تیروئیدی، اختلال کبدی، بیماری های التهابی حاد و مزمن،

فقدان قابلیت حرکت، عمل جراحی اخیر، انفارکتوس میوکارد، هر گونه

حادثه عروقی مغزی در سه ماهه اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

56189985991

تاریخ تایید

1393/07/26, 2014-10-18

کد کمیته اخلاق

arums.ric.93.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

high blood pressure

2

شرح

چاقی مرکزی

کد ICD-10

E65

توصیف کد ICD-10

Localized adiposity

3

شرح

HDL-C پایین

کد ICD-10

E78.6

توصیف کد ICD-10

High density lipoprotein deficiency

4

شرح

تری‌گلیسیرید سرمی بالا

کد ICD-10

E78.1

توصیف کد ICD-10

hypertriglyceridaemia

5

شرح

قند خون بالا

کد ICD-10

R73.9

توصیف کد ICD-10

Hyperglycemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیارهای ATPIII سه مورد یا بیشتر از موارد زیر برای سندرم متابولیک در خاورمیانه تشخیصی می‌باشد: چاقی مرکزی (محیط دور کمر در مردان <94 cm و در زنان <80 cm) هیپرتری‌گلیسریدمی (TG >150 mg/dl یا تحت درمان ضد لیپید) پایین بودن سطح HDL-C در مردان >40 mg/dl و در زنان >50 mg/dl یا تحت درمان ضد لیپید) هایپرتنشن فشار خون سیستولی >130 یا دیاستولی >85 یا تحت درمان ضد فشارخون) بالا بودن قند خون ناشتا >100 mg/dl یا تحت درمان دارویی با تشخیص قبلی DM2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون وریدی و بوسیله دستگاه‌های استاندارد BT-3500 ساخت ایتالیا و OLYMPUS مدل AU400 ساخت ژاپن اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون وریدی و بوسیله دستگاه های استاندارد BT-3500 ساخت ایتالیا و OLYMPUS مدل AU400 ساخت ژاپن اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
HDL-C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از نمونه خون وریدی و بوسیله دستگاه های استاندارد BT-3500 ساخت ایتالیا و OLYMPUS مدل AU400 ساخت ژاپن اندازه گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

محیط دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب سانتی متر با ابزار متر و در حالت ایستاده و در سطح ناف (بین مهره L4 و L5) اندازه گیری میشود.

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه خواهد بود . بوسیله فشارسنج جیوه ای ریشتر و با محاسبه ی میانگین ۳ بار اندازه گیری در حالت نشسته و بعد از ده دقیقه استراحت اندازه گیری خواهد شد. فشار خون دیاستولی با استفاده از پنجمین صدای کروتوکوف اندازه گیری خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله قرص سرکه سیب محتوی 400 تا 500 میلی گرم ماده موثره سرکه ی سیب ساخت شرکت برونسون آمریکا به صورت دو بار در روز بلافاصله بعد از نهار و شام بمدت سه ماه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل از قرص دارونما (شبه دارو) با ابعاد مشابه داروی اصلی (قرص سرکه ی سیب) خواهد بود. و هیچ گونه اثر دارویی نخواهد داشت . به صورت دو بار در روز بلافاصله بعد از نهار و شام و به مدت سه ماه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب آقای دکتر محمود پرهام

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود پرهام، فوق تخصص غدد و متابولیسم ، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان 45 متری صدوق، خیابان شهپازی، ساختمان پزشکان گلستان، طبقه ی سوم، مطب آقای دکتر پرهام

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

خانم پروانه نفت چی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشکده ی پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسین دوستکامی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق، فلوشیپ اینترونشنال، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشکده ی پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2006 3351 45 98+

فکس

8939 3351 45 98+

ایمیل

h.doustkami@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسین دوستکامی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق، فلوشیپ اینترونشنال، عضو هیئت علمی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشکده ی پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2006 3351 45 98+

فکس

8939 3351 45 98+

ایمیل

h.doustkami@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسین دوستکامی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق، فلوشیپ اینترونشنال، عضو هیئت علمی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشکده ی پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2006 3351 45 98+

فکس

8939 3351 45 98+

ایمیل

h.doustkami@arums.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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد