

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی عصاره میوه قره قاط در درمان بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی عصاره میوه قره قاط در درمان بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران هیپرلیپیدمی که مراجعه کننده به کلینیک دیابت کرج. حجم نمونه: 60 بیمار. معیارهای ورود: بیماران با سن بین 20 تا 60 سال، بیماران دارای سطح سروتومی کلسترول بیش از 240 mg/dl، بیماران دارای سطح سروتومی تری گلیسرید بیش از 240 mg/dl، بیمارانی که هیپرلیپیدمی آنها اخیراً تشخیص داده شده، بیمارانی که سواد خواندن و نوشتن دارند. معیارهای خروج: بیمارانی که سطوح سروتومی کلسترول یا تری گلیسرید آنها بیش از 300 mg/dl است، بیمارانی که از سایر داروهای پایین آورنده لیپید خون استفاده می کنند، بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدسم، دیابت، تاکیکاردی، سرگیجه و تشنج، بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند، بیمارانی که استروژن، استروئید، بتا بلاکر و تیازید مصرف می کنند، زنان باردار، زنانی که قصد بارداری دارند، زنانی که بچه شیر می دهند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: عصاره میوه قره قاط با دوز هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلی گرمی به یک گروه حدود 30 نفری بیماران برای مدت 2 ماه و کپسول دارونما هر 8 ساعت یک عدد به گروه دیگری از بیماران به تعداد حدود 30 نفر برای مدت 2 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: سطح کلسترول سروتومی، سطح تری گلیسرید سروتومی خون.

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
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-21, 1390/11/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-20, 1391/11/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی عصاره میوه قره قاط در درمان بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی قره قاط در درمان بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی
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 سروتومی کلسترول بیش از 240 mg/dl، بیماران دارای سطح سروتومی تری گلیسرید بیش از 240 mg/dl، بیمارانی که هیپرلیپیدمی آنها اخیراً تشخیص داده شده، بیمارانی که سواد خواندن و نوشتن دارند. معیارهای خروج: بیمارانی که سطوح سروتومی کلسترول یا تری گلیسرید آنها بیش از 300 mg/dl است، بیمارانی که از سایر داروهای پایین آورنده لیپید خون استفاده می کنند، بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدسم، دیابت، تاکیکاردی، سرگیجه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

SEVAFETHP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112242288N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2011, 1390/10/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2011, 1390/10/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

و تشنج، بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند، بیمارانی که استروژن، استروئید، بتالاکر و تیازید مصرف می کنند، زنان باردار، زنانی که قصد بارداری دارند، زنانی که بچه شیر می 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 سوبه 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

کمیته اخلاق مؤسسه 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

1390/07/16, 2011-10-08

کد کمیته اخلاق

89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

سطح تری‌گلیسرید سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول LDL سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

2

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول HDL سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

3

شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

4

شرح متغیر پیامد

سطح SGOT سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه تشخیص طبی (کیت)

5

شرح متغیر پیامد

سطح SGPT سروم خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره میوه قره قاط با دوز يك کپسول 500 ميلي گرمي هر 8 ساعت
براي مدت 2 ماه به يك گروه حدود 30 نفری بیماران تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

يك کپسول دارونما هر 8 ساعت به گروه دیگری از بیماران به تعداد
حدود 30 نفر برای مدت 2 ماه تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز عباسی علایی

آدرس خیابان

میدان آزادگان، خیابان برقان، پلاک 448

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مؤسسه 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

702

کد بودجه

702

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

بلی

عنوان منبع مالی

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

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 مؤسسه 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

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب

کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران - قزوین، شهرک تحقیقاتی کاوش،

انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده

گیاهان دارویی

شهر

کرج

کد پستی

2378965473

تلفن

26147640109 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران - قزوین، شهرک تحقیقاتی کاوش،

انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده

گیاهان دارویی

شهر

کرج

کد پستی

2378965473

تلفن

26147640109 98+

فکس

4021 1476 26 98+

ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir; skianbakht@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران - فزوبن، شهرک تحقیقاتی کاوش،

انتهای بلوار کاوش، مجتمع تحقیقاتی جهاد دانشگاهی، پژوهشکده

گیاهان دارویی

شهر

کرج

کد پستی

2378965473

تلفن

26147640109 98+

فکس

4021 1476 26 98+

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