

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تعیین اثر بالینی میو [گیاه عناب (Ziziphus jujuba) در مقایسه با پلاسبو بر دیس لیپیدی و بعضی از فاکتورهای التهابی مؤثر بر ایجاد و پیشرفت آترواسکلروزیس ، در نوجوانان 12 تا 18 ساله .

چکیده پروتکل

چکیده

روش انجام مطالعه: نوجوانان 12 تا 18 ساله واجد دیس لیپیدی (تری گلیسیرید بالای صدک 90 یا کلسترول توتال بالای صدک 90 یا LDL بالای صدک 90 یا HDL پایین تر از صدک 90) در دو گروه مورد و شاهد با حجم نمونه 34 نفر در هر گروه، به صورت تصادفی قرار می گیرند. به گروه شاهد دارونما داده می شود. به گروه مورد ، میو [گیاه عناب که به صورت پودر در بسته بندیهای ساشه ای 5 گرمی است، 3 بار در روز داده می شود. افرادی که وارد مطالعه شدند 2 بار خون می دهند ؛ یک بار اول مطالعه قبل از ورود به گروه ها و بار دوم در انتهای مطالعه ؛ یعنی 1 ماه پس از مصرف داروی گیاهی یا دارونما. پارامترهای آزمایشگاهی شامل TG ، TC ، HDL ، LDL توسط روش اتوآنالیزر اندازه گیری می شود

**وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-05-05, ۱۳۹۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-06, ۱۳۹۰/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109092306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بالینی میو [گیاه عناب (Ziziphus jujuba) در مقایسه با پلاسبو بر دیس لیپیدی و بعضی از فاکتورهای التهابی مؤثر بر ایجاد و پیشرفت آترواسکلروزیس ، در نوجوانان 12 تا 18 ساله .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میوه گیاه عناب بر دیس لیپیدی نوجوانان.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. کلیه نوجوانان در سنین بین 12 تا 18 سال که حداقل یکی از شرایط زیر را داشته باشد: الف. تری گلیسیرید بالای صدک 90 ب. کلسترول توتال بالای صدک 90 ج. لیپوپروتئین کم چگالی (LDL) بالای صدک 90 د. لیپوپروتئین یا چگالی زیاد (HDL) پایین تر از صدک 10 2. عدم استعمال دخانیات. 3. عدم سابقه ی مصرف الکل یا سوء استفاده از داروها. 4. عدم وجود سابقه ی بیماری مؤثر بر سطح لیپیدهای خونی مانند دیابت ، اختلالات غده تیروئید ، سندروم نفروتیک ، پانکراتیت مزمن ، بیماریهای کبدی و مجاری صفراوی. 5. عدم مصرف داروهای مؤثر بر سطح لیپیدهای خونی مانند استاتین ها و قرص های هورمونی نظیر استروژن، پروژسترون و داروهای ضد بارداری . ملاک های خروج: 1. عدم تبعیت بیمار از دستورات داروئی حداقل برای یک هفته. 2. بارداری و شیردهی . 3. حساسیت بیمار به دارو. 4. ابتلا به بیماریهای تداخل کننده با سطح لیپیدهای سرمی. 5. مصرف داروها یا سایر ترکیبات کاهنده چربی خون، مصرف کورتیکواستروئیدها،

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-28, ۱۳۹۰/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد سبزیقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7070

آدرس ایمیل

sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

آندروژنها، استروژن/ پروژستینها، تیازیدها، بتا بلوکرها و هورمونهای تیروئیدی .

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/10, 2010-03-01

کد کمیته اخلاق

388591

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک ماه پس از شروع مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی.

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ، یک ماه بعد از شروع مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

ال دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ، یک ماه بعد از شروع مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

اچ دی ال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه ، یک ماه بعد از شروع مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر گیاه عناب، ساشه 5 گرمی ، 3 بار در روز به مدت

1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ساشه 5 گرمی، 3 بار در روز، به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس لیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

dr.khayam.iman@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ایمان خیام
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ، میدان آزادی ، ابتدای خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم
پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3229 1628 31 98+
فکس
ایمیل
dr.khayam.iman@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
ایمان خیام
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
3229 1628 31 98+
فکس
ایمیل
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

مرکز تحقیقات قلب وعروق اصفهان ، صدیقه طاهره (س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ایمان خیام
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان ، میدان آزادی ، ابتدای خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم
پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
3229 1628 31 98+
فکس
ایمیل