

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تعیین اثر بالینی گل گیاه چای ترش (*Hibiscus sabdariffa* L) در مقایسه با پلاسبو در درمان دیس لیپیدی در نوجوانان 12 تا 18 ساله.

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوپه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی 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 36 نفر در هر گروه، به صورت تصادفی قرار می گیرند. به گروه شاهد دارونما داده می شود. به گروه مورد، گل گیاه چای ترش (چای مکی) که به صورت پودر در بسته بندیهای ساشه ای 2 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، LDL، HDL، TC، TG 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, 1390/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-06, 1390/09/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بالینی گل گیاه چای ترش (*Hibiscus sabdariffa* L) در مقایسه با پلاسبو در درمان دیس لیپیدی در نوجوانان 12 تا 18 ساله.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گل گیاه چای مکی (چای ترش) 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 با 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 موثر بر سطح لیپیدهای خونی مانند دیابت، اختلالات غده تیروئید، سندروم نفروتیک، پانکراتیت مزمن، بیماریهای کبدی و مجاری صفراوی. 5. عدم مصرف داروهای موثر 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 دارویی 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، آندروژنها، استروژن/ پروژستینها، تیاژیدها، بتا بلوکرها و هورمونهای تیروئیدی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109122306N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-28, 1390/10/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد سبزوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7070

آدرس ایمیل

sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

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: 72
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
۱۳۸۸/۱۰/۱۲, 2010-01-02
کد کمیته اخلاق
388590

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیس لیپیدمی
کد ICD-10
E78.5
توصیف کد ICD-10
Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

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.

2

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

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
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
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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گل گیاه چای ترش (چای مکی) که به صورت پودر در بسته بندیهای
ساشه ای 2 گرمی است، 3 بار در روز داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما به صورت پودر در بسته بندیهای ساشه ای 2 گرمی است، 3 بار
در روز داده می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان ، صدیقه طاهره (س)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان ، میدان آزادی ، ابتدای خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسان عطایی

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

2798 1778 31 98+

فکس

ایمیل

ataei_ehsan109@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسان عطایی

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

2798 1778 31 98+

فکس

ایمیل

ataei_ehsan109@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسان عطایی

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

2798 1778 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