

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

**تعیین اثر بالینی میو [ گیاه سماق (Rhus coriaria) در مقایسه با پلاسبو بر دیس لیپیدمی و بعضی از فاکتورهای التهابی مؤثر بر ایجاد و پیشرفت آترواسکلروزیس ، در نوجوانان 12 تا 18 ساله.**

sabzghaba@pharm.mui.ac.ir

## 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 لیپیدمی (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 37 نفر در هر گروه، به صورت تصادفی قرار می گیرند. به گروه شاهد دارونما داده می شود. به گروه مورد ، میو [ گیاه سماق که به صورت پودر در کیسول های 500 میلی 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**  
1390/02/15, 2011-05-05

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1390/09/15, 2011-12-06

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بالینی میو [ گیاه سماق (Rhus coriaria) در مقایسه با پلاسبو بر دیس لیپیدمی و بعضی از فاکتورهای التهابی مؤثر بر ایجاد و پیشرفت آترواسکلروزیس ، در نوجوانان 12 تا 18 ساله.

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میوه گیاه سماق بر دیس لیپیدمی 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 مصرف الکل یا سوء استفاده از داروها. 4. عدم وجود سابقه 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.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109122306N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2012, 1390/10/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/10/11, 2012-01-01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد سبزیبائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7070 3792 31 98+

آدرس ایمیل

ابتلا به بیماریهای تداخل کننده با سطح لیپیدهای سرمی. 5. مصرف داروها یا سایر ترکیبات کاهنده چربی خون، مصرف کورتیکواستروئیدها، آندروژنها، استروژن/ پروژستینها، تiazیدها، بتا بلوکرها و هورمونهای تیروئیدی .

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اچ دي ال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ال دي ال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

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

#### نحوه اندازه گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از کیت آزمایشگاهی.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مبوه گیاه سماق به صورت پودر در کپسول های 500 میلی گرمی ، 3بار در روز، بعد از غذا.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

دارونما به صورت پودر در کپسول های 500 میلی گرمی ، 3بار در روز، بعد از غذا.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، معاونت تحقیقات و

فناوری

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1389/11/19, 2011-02-08

#### کد کمیته اخلاق

388595

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیس لیپیدمی

#### کد ICD-10

E78.5

#### توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

1

فکس  
ایمیل  
Keivan1319@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
کیوان گلشیری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، میدان آزادی ، ابتدای خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5378 1233 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Keivan1319@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### 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

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 به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
کیوان گلشیری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5378 1233 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Keivan1319@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
کیوان گلشیری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری داروسازی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان ، میدان آزادی ، ابتدای خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5378 1233 31 98+

### 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی