پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مکمل یاری زنجبیل بر سطح سرمی لیزوفسفاتیدیک اسید،پروفایل لیپیدی،ظرفیت کل آنتی اکسیدان بدن و high-sensitivity C-reactive protein در بیماران مبتلا به آترواسکلروز

چکیده پروتکل

چکیده

اثر مکمل یاری زنجبیل بر سطح سرمی لیزوفسفاتیدیک اسید،پروفایل لیپیدی،ظرفیت کل آنتی اکسیدان بدن و-high-sensitivity C reactive protein در بیماران مبتلا به آترواسکلروز. آترواسکلروز یکی از معضلات مهم در کشورهای در حال پیشرفت می باشد. زنجبیل یک ترمیب طبیعی گیاهی می باشد که بطور گسترده توسط مردم همراه با غذا و چای مصرف می شود. مطالعات اخیر نشان داده است که زنجبیل دارای اثرات ضد التهابی و آنتی اکسیدانی می باشد. 1- اهداف مطالعه شامل: تعیین سطح سرمی لیزوفسفاتیدیک اسید، پروفایل لیپیدی، ظرفیت کل آنتی اکسیدان بدن و -high-sensitivity C reactive protein در افراد گروه کنترل و گروه بیماران آترواسکلروزی مصرف کننده زنجبیل 2- طراحی و نحوه انجام مطالعه: ابتدا تعیین 60 بیماران مبتلا به آترواسکلروزیس توسط پزشک متخصص قلب و عروق، تقسیم بندی بیماران به دو گروه 30 نفری شامل بیماران مبتلا به آترواسکلروزیس مصرف کننده مکمل زنجبیل و گروه کنترل (بیماران مبتلا به آترواسکلروزیس مصرف کننده پلاسبو)، کسب رضایت نامه کتبی از آنها و انجام مصاحبه در مورد مشخصات عمومی و سوابق بالینی بیماران، اندازه گیری قد و وزن دقیق بیماران و تعیین شاخص توده بدنی (BMI) ،تهیه زنجبیل خشک از عطاري معتبر سپس آسیاب شده و به صورت کپسول هاي حاوي 800 میلی گرم پودر ریزوم زنجبیل تهیه می گردد . وزن کپسول هاي خالی و پر شده با استفاده از ترازو در آزمایشگاه سنجیده می شود. دارونماي حاوي آرد گندم نیز به صورت مشابه و در شکل و رنگ همانند تهیه می گردد . جهت ایجاد عطر زنجبیل در کپسول هاي دارونما، این کپسول ها پس از تهیه، به مدت 2 هفته در مجاورت با پودر زنجبیل قرار داده شده و سپس در قوطی هاي مشابه بسته بندي می شوند.بیماران هر روز، 1600 میلی گرم پودر ریزوم زنجبیل یا دارونما (1 کپسول 800 میلی گرمی قبل از نهار و 1 کپسول 800 میلی گرمی قبل از شام) را مصرف می کنند . مداخله به مدت 2 ماه ادامه می یابد.پس از آن از افرادهر دو گروه 5 میلی لیتر خون گرفته می شود. نمونه سرم آن جدا می گردد. نمونه های سرم در دمای -70 درجه سانتی گراد نگهداری شده و سپس مارکرهای مورد مطالعه توسط روش های اسپکتروفتومتری و ELISA اندازه گیری می گردد. 3- معیار ورود به مطالعه شامل : بیماران (مرد وزن) مبتلا به آترواسکلروزیس به تائید پزشک متخصص قلب و عروق; دارای سن 40 تا 70 سال. و معیارهاي خروج از مطالعه شامل: مصرف مکمل ها به میزان کمتر از 80 درصد کل; تغییر نوع و مقدار داروي مصرفی در طول مداخله 4- مداخلات شامل:مصرف کپسول های حاوی 800 میلی گرم پودر ریزوم زنجبیل و مصرف دارونمای حاوی آرد گندم 5- متغیرهای پیامد اصلی شامل: لیزوفسفاتیدیک اسید،پروفایل لیپیدی، ظرفیت کل آنتی اکسیدان بدن و -high sensitivity C-reactive protein می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091524025N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین بابااحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 930 862 8011

آدرس ایمیل

babaahmadi-h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-25, ۱۳۹۴/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-29, ۱۳۹۴/۰۹/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری زنجبیل بر سطح سرمی لیزوفسفاتیدیک اسید،پروفایل لیپیدی،ظرفیت کل آنتی اکسیدان بدن و high-sensitivity C-reactive protein در بیماران مبتلا به آترواسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زنجبیل بروی روی فاکتورهای لیپیدی و فاکتورهای التهابی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به مطالعه شامل : بیماران (مرد وزن) مبتلا به آترواسکلروزیس به تائید پزشک متخصص قلب و عروق ; دارای سن 40 تا 70 سال. و معیارهاي خروج از مطالعه شامل: مصرف مکمل ها به میزان کمتر از 80 درصد کل; تغییر نوع و مقدار داروي مصرفی در طول مداخله
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان اصلی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.294

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آترواسکلروز
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لیزوفسفاتیدیک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداخله بمدت دو ماه انجام می شود و بعد از آن اندازه گیری صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداخله بمدت دو ماه انجام می شود و بعد از آن اندازه گیری صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش شیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کل آنتی اکسیدان بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداخله بمدت دو ماه انجام می شود و بعد از آن اندازه گیری صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش شیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
high-sensitivity C-reactive protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مداخله بمدت دو ماه انجام می شود و بعد از آن اندازه گیری صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران مبتلا به آترواسکلروز مصرف کننده مکمل زنجبیل،دوز مصرف روزانه، 1600 میلی گرم پودر ریزوم زنجبیل (1 کپسول 800 میلی گرمی قبل از نهار و 1 کپسول 800 میلی گرمی قبل از شام) ، مداخله به مدت 2 ماه ادامه می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به آترواسکلروز مصرف کننده آرد گندم(دارونما) دوز مصرف روزانه، 1600 میلی گرم آرد گندم(1 کپسول 800 میلی گرمی قبل از نهار و 1 کپسول 800 میلی گرمی قبل از شام) ، مداخله به مدت 2 ماه ادامه می یابد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عادل
آدرس خیابان
اهواز، خیابان اصلی گلستان، بیمارستان امام خمینی، گروه قلب
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابااحمدی
آدرس خیابان
اهواز ، خیابان اصلی گلستان ، معاونت پِوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابااحمدی
موقعیت شغلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان اصلی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
babaahmadi-h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابااحمدی
موقعیت شغلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان اصلی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
babaahmadi-h@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین بابااحمدی
موقعیت شغلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اهواز، خیابان اصلی گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 7543
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