

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف مکمل زنجبیل بر پروفایل لیپیدی ، قندی و ظرفیت عملکردی و کیفیت زندگی بیماران قلبی مبتلا به آترواسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر مصرف مکمل زنجبیل بر علائم بالینی ، کیفیت زندگی تغییرات پروفایل لیپیدی و قندی ، قبل و بعد از خاتمه پژوهش در بیماران مبتلا به آترواسکلروزیس صورت گرفته است. تعداد کل بیماران شرکت کننده در این مطالعه 60 نفر بوده که شامل 2 گروه بیماران مبتلا به آترواسکلروزیس مصرف کننده مکمل زنجبیل و گروه کنترل مصرف کننده پلاسبو می باشند. تعداد شرکت کننده در هر گروه 30 نفر می باشد. این مطالعه سه سویه کور می باشد و بیماران بصورت تصادفی وارد گروه ها شدند. مداخله به مدت 2 ماه ادامه می یابد. معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف مکمل ها به میزان کمتر از 80 درصد کل، تغییر نوع و مقدار داروی مصرفی در طول مداخله و عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه می باشد. نمونه های خون بلافاصله به آزمایشگاه گروه بیوشیمی آورده شده و نمونه سرم آن جدا می گردد. نمونه های سرم در دمای -70 درجه سانتی گراد نگهداری شده و سپس سطح کلسترول، HDL LDL VLDL FBS و سطح تری گلیسرید توسط روش های اسپکتروفتومتری و ELISA بعد از مداخله اندازه گیری می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100424348N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-05-2016 ، ۱۳۹۵/۰۲/۲۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-05-2016 ، ۱۳۹۵/۰۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم غلاسوند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3001 3374 61 98+

#### آدرس ایمیل

alavand.m@stu.ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2015 ، ۱۳۹۴/۰۷/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2015 ، ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل زنجبیل بر پروفایل لیپیدی ، قندی و ظرفیت عملکردی و کیفیت زندگی بیماران قلبی مبتلا به آترواسکلروزیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زنجبیل بر بیماران مبتلا به آترواسکلروزیس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آقایان ۴۰ تا ۷۰ سال با درگیری حداقل یک رگ کرونری در آنژیوگرافی که کاندید درمان دارویی هستند نه ریواسکولاریزیشن معیارهای خروج: دچار عوارض جدی دارویی شوند، عدم تمایل به همکاری ، کمتر از ۸۰٪ دارو مصرف شود ، انجام عمل باز قلب یا استنت در طی مطالعه

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

## 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)

سه 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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

جاده گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/25, 2015-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.346

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آترواسکلروز

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg

### 2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش

### 4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

kg

### 5

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

### 6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

### 7

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه شاهد: هر روز، 1600 میلی‌گرم آرد برنج (یک کپسول 800 میلی

گرم ایی دارونمای آرد برنج صبح و 800 میلی گرم قبل از شام)

مصرف می کنند

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: هرروز، 1600 میلیگرم پودر ریزوم زنجبیل (1 کپسول 800 میلیگرمی قبل از نهار و 1 کپسول 800 میلیگرمی قبل از شام) را مصرف میکنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسوند

آدرس خیابان

خیابان 24 متری

شهر

اهواز

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسوند

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آقای دیانت

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی 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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساکی

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

vchresearch.ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسوند

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

alavand1361@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم عباسوند

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

24 متری ، بیمارستان امام

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

[mari.alasvand@gmail.com](mailto:mari.alasvand@gmail.com)

آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**