

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تهیه و ارزیابی قرص خوراکی تهیه شده از افشره ی خرفه و کارآزمایی بالینی در کاهش اشتها

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور تهیه قرص گیاهی حاوی افشره خشک شده خرفه و بررسی اثر آن بر اشتها و داپلین انجام خواهد شد. پس از گرفتن افشره از گیاه خرفه و تولید قرص گیاهی، تست های دارویی بر روی آن انجام می شود. سپس دارو وارد فاز بالینی می گردد. در این فاز که به صورت دو سویه کور به همراه دارونما انجام می شود، قبل از ورود داپلین به مطالعه، جهت اطمینان از سلامت افراد و داشتن شرایط ورود، آزمایشات اولیه، معاینه بالینی توسط پزشک و ثبت پرسشنامه مربوط به اشتها انجام می شود. علاوه بر این BMI افراد نیز مد نظر قرار می گیرد. داپلین نباید از داروی دیگری جهت کاهش اشتها استفاده کنند. به یک گروه دارو (35 نفر) و دیگری دارونما (35 نفر) داده می شود. پس از دو ماه مجدداً وضعیت داپلین بر اساس آزمایشات، معاینه بالینی و پرسشنامه بررسی و با وضعیت زمان ورود به مطالعه مقایسه می گردد. آزمون Repeated measure ANOVA جهت تغییرات درون و بین گروهی انجام خواهد شد. برای مقایسه Baseline، از t-test استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Purslane effect on appetite

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030826977N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۳، 03-08-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۳، 2016-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی اژدری تفتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 3242 71 98+

آدرس ایمیل

ajdary@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-24، ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20، ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه و ارزیابی قرص خوراکی تهیه شده از افشره ی خرفه و کارآزمایی بالینی در کاهش اشتها

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی قرص خوراکی تهیه شده از افشره ی خرفه و کارآزمایی بالینی در کاهش اشتها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عدم ورود به مطالعه: • مصرف دخانیات و الکل • بیماری سیستمیک • مصرف داروهای کاهش وزن • دیابت و بیماریهای متابولیک • نارسایی کلیوی یا کبدی • بیماریهای التهابی مزمن • بدخیمی ها • مصرف داروهای کاهش دهنده ی چربی خون • داشتن کاهش وزن ناشی از مصرف دارو در طی سه ماه گذشته • سن کمتر از 20 و بالای 40 سال • بارداری • شیردهی • سابقه داشتن سنگ کلیه یا مثانه و مجاری ادراری شرایط ورود: داشتن اشتها به غذا (بر اساس پرسشنامه) گروه سنی 20 الی 40 سال سلامت کامل بر اساس آزمایشات و معاینات اولیه نداشتن کاهش وزن در سه ماه گذشته عدم مصرف داروهای کاهش وزن و یا کاهش دهنده اشتها

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خ زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی.

طبقه هفتم، کمیته اخلاق در پژوهش‌های پزشکی.

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تأیید

1395/01/22, 2016-04-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اشتها

کد ICD-10

Y57.0

توصیف کد ICD-10

[Appetite depressants (anorectics)]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول مطالعه و سپس هر یک ماه به مدت 2 ماه (روزهای 1 و 30 و 60)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشتها (DEBQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ماه (روز اول مطالعه و روز شصتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس قد (متر) و وزن (کیلوگرم)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز قرص حاوی 500 میلی گرم افشره خشک گیاه خرفه روزی سه

بار قبل از غذا به همراه یک لیوان آب به مدت 2 ماه به همراه رژیم

غذایی مرسوم امروزی برای کاهش وزن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز قرص (دارونما) به گروه کنترل روزی 3 عدد به مدت 2 ماه به

همراه یک لیوان آب به همراه رژیم غذایی مرسوم امروزی برای کاهش

وزن

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیاوش بابا جعفری

آدرس خیابان

شیراز- میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز- خ زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی- طبقه 7-
معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اژدری تفتی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD داروسازی سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- اکبرآباد- دانشکده داروسازی- گروه داروسازی سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3128 3232 71 98+

فکس

ایمیل

ajdary@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اژدری تفتی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD داروسازی سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- اکبرآباد- دانشکده داروسازی- گروه داروسازی سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3128 3232 71 98+

فکس

ایمیل

ajdary@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی اژدری تفتی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD داروسازی سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز- اکبرآباد- خ کارآفرین- دانشکده داروسازی- گروه داروسازی

سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1109 563 930 98+

فکس

ایمیل

ajdary@sums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی