

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر ترشی کبر بر شاخص‌های چربی خون در هیپرکلسترولمی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف این مطالعه بررسی اثر ترشی کبر بر شاخص‌های چربی خون، آنزیم‌های کبدی، قند خون ناشتا، BUN و کراتینین در بیماران مبتلا به هیپرکلسترولمی است. تعداد کل نمونه 60 نفر در دو گروه کنترل و مداخله (هر کدام 30 نفر) است. با استفاده از نرم افزار رند یک و دو، نمونه‌ها به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده‌اند. این مطالعه کور نشده است. معیارهای ورود: چربی خون بالا (LDL بیشتر یا مساوی 100 و بر اساس معیار فرامینگهام)؛ جنس مرد و سن 40-60 سال. معیارهای خروج: هیپرلیپیدمی تحت درمان؛ بارداری و شیردهی؛ بیماران CHD؛ فشار خون بیش از 90/140؛ اختلالات انعقادی؛ بیماری‌های تیروئید؛ داشتن رژیم غذایی خاص یا مصرف داروهای موثر بر سطح چربی خون مثل OCP، کورتیکواستروئید و...؛ بیماری‌های خاص موثر بر سطح چربی خون مثل نارسایی کلیه و...؛ انصراف از ادامه درمان در هر زمان؛ سو مصرف مواد، الکل یا سیگار؛ مصرف دارو یا هر اقدام موثر بر چربی خون طی سی روز قبل از شروع مطالعه؛ بروز هر گونه عارضه جانبی که مانع ادامه درمان گردد و داشتن استرس مازور بر اساس معیارهای DSM IV در سه ماه اخیر یا طی مطالعه. متغیرها: شاخص‌های چربی خون، آنزیم‌های کبدی، قند خون ناشتا، BUN، کراتینین و اشتها است. مداخلات شامل درمان استاندارد (دریافت آموزش شیوه صحیح زندگی، قرص آترواستاتین 10 میلی گرمی) در هر دو گروه کنترل و مداخله و مصرف روزانه چهل گرم ترشی کبر علاوه بر درمان استاندارد تنها در گروه مداخله، به مدت 8 هفته است.

نام سازمان / نهاد

شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

51210 21 98+

آدرس ایمیل

s.sardari@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/08, 2017-07-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترشی کبر بر شاخص‌های چربی خون در هیپرکلسترولمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترشی کبر بر چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: چربی خون بالا (LDL بیشتر یا مساوی 100 و بر اساس معیار فرامینگهام)؛ جنس مرد و سن 40-60 سال. معیارهای خروج: هیپرلیپیدمی تحت درمان؛ بارداری و شیردهی؛ بیماران CHD؛ فشار خون بیش از 90/140؛ اختلالات انعقادی؛ بیماری‌های تیروئید؛ داشتن رژیم غذایی خاص یا مصرف داروهای موثر بر سطح چربی خون مثل OCP، کورتیکواستروئید و...؛ بیماری‌های خاص موثر بر سطح چربی خون مثل نارسایی کلیه و...؛ انصراف از ادامه درمان در هر زمان؛ سو مصرف مواد، الکل یا سیگار؛ مصرف دارو یا هر اقدام موثر بر چربی خون طی سی روز قبل از شروع مطالعه؛ بروز هر گونه عارضه جانبی که مانع ادامه درمان گردد و داشتن استرس مازور بر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032827532N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/08, 28-03-2017

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/08, 2017-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید سرداری

اساس معیارهای DSM IV در سه ماه اخیر یا طی مطالعه.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق 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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1395/12/10, 2017-02-28

کد کمیته اخلاق

IR,Shahed,REC,1395,203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرکلسترولمی

کد ICD-10

E78.0

توصیف کد ICD-10

Pure hypercholesterolemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرم کلسترول- لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و هشتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرم کلسترول- لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و هشتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرم کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و هشتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرم تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و هشتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1396/8/27: اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1396/8/27: قبل از مداخله و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1396/8/27: پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترانس آمیناز پیرویک گلوتامیک سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و هشتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

ترانس آمیناز آگزالوآستیک گلوتامیک سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و هشتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر عج
نام کامل فرد مسوول
 سعید سرداری
آدرس خیابان
 اتوبان شیخ فضل اله نوری، میدان ولیعصر(عج)، مرکز آموزشی
 درمانی ولیعصر(عج)
شهر
 زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی، دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
 آزادراه خلیج فارس، روبروی حرم امام خمینی ره، دانشگاه شاهد
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی، دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
 سعید سرداری
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکترا تخصصی طب سنتی ایران
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)،
 دانشگاه شاهد
شهر
 تهران
کد پستی
 3319118651
تلفن
 51210 21 98+
فکس
ایمیل
 s.sardari@shahed.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد
 قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و هشتم مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
 سطح سرمی اوره خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و هشتم مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
 سطح کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله، انتهای هفته چهارم و هشتم مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
 بروزرسانی 1396/8/27: اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بروزرسانی 1396/8/27: قبل از مداخله و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 بروزرسانی 1396/8/27: پرسشنامه خواب

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 مداخله 1: گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد (دریافت آموزش شیوه صحیح زندگی، قرص آتروستاتین 10 میلی گرمی) مصرف روزانه 40 گرم ترشی کبر همراه وعده غذایی نهار و شام
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 مداخله 2: گروه کنترل، درمان استاندارد (دریافت آموزش شیوه صحیح زندگی، قرص آتروستاتین 10 میلی گرمی در روز)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سید سعید اسماعیلی صابر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

51210 21 98+

فکس

ایمیل

esmaeili@chmail.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سعید سرداری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

51210 21 98+

فکس

ایمیل

s.sardari@shahed.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی