پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر روغن دانه گیاه سیاه دانه (Nigella sativa L.) بر سطح لیپیدهاي خون داوطلبان سالم – یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: روغن دانه گیاه سیاه‌دانه (روغن سیاه دانه) در طب سنتي بسياري از كشورها به تنهايي و يا همراه با ديگر تركيبات در درمان بيماريهاي متعدد از جمله هيپر ليپيدمي تجويز مي‌شود. هدف: در اين تحقيق هدف بررسي اثر تجويز روغن سياه‌دانه بر سطح ليپيدهاي خون افراد داوطلب سالم در يك مطالعه كارآزمايی بالينی تصادفی دو سوكور بود. مواد و روش‌ها: تعداد70 نفر داوطلب سالم با سطح كلسترول خون بين200 الي 300 ميلي گرم در دسي ليتر بطور تصادفي در دو گروه روغن سياه‌دانه و دارونما تقسيم شدند. داوطلبان گروه روغن سياه‌دانه و گروه دارونما بعد از ورود به مطالعه به ترتيب روزانه دو بار 5/2 ميلی ليتر روغن سياه دانه و دارونما به مدت 8 هفته مصرف نمودند. از داوطلبان هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از8 هفته آزمايشات خون شامل ALT، LDL، HDL،Cholrsterol، TG، HbA1C، FBS، Creatinine، BUN، AST، در حالت ناشتا انجام شد. نتايج بدست آمده از گروه روغن سياه دانه در پايان مطلعه با گروه دارونما مقايسه و آناليز آماري انجام شد. نتايج: نتايج حاكي از آن است كه سطح كلسترول تام، كلسترول LDL و تری گليسريد در گروه روغن سياه دانه در پايان مطالعه در مقايسه با گروه دارونما كاهش معني دار داشت. بعلاوه سطح گلوكز خون ناشتا و هموگلوبين گليكوزيله در گروه روغن سياه دانه در پايان مطالعه در مقايسه با گروه دارونما كاهش معني دار داشت. نتيجه گيري: مصرف خوراكي روغن سياه دانه در افراد داوطلب سالم موجب كاهش سطوح كلسترول تام، كلسترول LDL، تری گليسريد، گلوكز خون ناشتا و هموگلوبين گليكوزيله مي‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112271157N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-05, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-05, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسيني

نام سازمان / نهاد

پژوهشكده گياهان دارويي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3476 4010

آدرس ایمیل

fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشكده گياهان دارويي جهاددانشگاهي , مرکز تحقیقات طب و دین، دانشگاه علوم پزشكي بقيه‌ا...(عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر روغن دانه گیاه سیاه دانه (Nigella sativa L.) بر سطح لیپیدهاي خون داوطلبان سالم – یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن دانه گیاه سیاه دانه اٰبر سطح لیپیدهاي خون داوطلبان سالم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تعداد70 نفر داوطلب سالم ايراني (35 نفر زن و 35 نفر مرد) مراجعه كننده به بيمارستان بقيه ا...(عج) با سن 25 تا 60 سال با كلسترول خون بين 200 الي 300 ميلي گرم در دسي ليتر و گلوكز خون 80 الي 126 ميلي گرم در دسي ليتر و وزن 55 تا 85 كيلو گرم وارد طرح شدند

سن
از سن **25 ساله** تا سن **60 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 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
دانشگاه علوم پزشكي بقيه‌ا..(عج)
آدرس خیابان
تهران، میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشكي بقيه‌ا... (عج)
شهر
تهران
کد پستی
1484958693
تاریخ تایید
2010-12-12, ۱۳۸۹/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
s/22-340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
داوطلب سالم
کد ICD-10
Z01
توصیف کد ICD-10
Other special examinations and investigations of persons without complaint or reported diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول خون ناشتا در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم SGPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیم SGPT خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیري میشود

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول Ldl
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول LdLخون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیري میشود

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد هموگلوبین گلیکوزیله خون در آزمایشگاه اندازه گیري میشود

4

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکز خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیري میشود

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کراتینین خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیري میشود

6

شرح متغیر پیامد
آنزیم SGOT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیم SGOT خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیري میشود

7

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اوره خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیري میشود

8

شرح متغیر پیامد
تري‌گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تري‌گلیسیرید خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیري میشود

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلسترول HDL خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیري میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه 2.5 میلیلیتر روغن سیاه دانه دو بار در روز بعد از غذا به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه 2.5 میلیلیتر پارافین خوراکي دو بار در روز بعد از غذا به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات گوارش و کبد، دانشگاه علوم پزشکي بقیه‌ا..(عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا محتشمي
آدرس خیابان
میدان ونك، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکي بقیه‌ا... (عج)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاددانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
حسن علي نقدي بادي
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرك تحقیقاتي کاوش مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
کرج
ردیف بودجه
س/Nigella sativa:48/10/9/1389
کد بودجه
1142-33
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاددانشگاهي
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بقیه‌ا..(عج)
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمي
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي بقیه‌ا..(عج)، تهران، میدان ونك، خیابان ملاصدرا،
شهر
تهران
ردیف بودجه
1/1389/456
کد بودجه
111-306
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي بقیه‌ا..(عج)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسيني
موقعیت شغلی
دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرك تحقیقاتي کاوش مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
کرج
کد پستی
13601360
تلفن
+98 26 1476 4010
فکس
+98 47 64021
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
huseini_fallah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسيني
موقعیت شغلی
دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرك تحقیقاتي کاوش مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
کرج
کد پستی
13601360
تلفن
+98 26 1476 4010
فکس
+98 47 64021
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
huseini_fallah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده گیاهان دارویي جهاد دانشگاهي
نام کامل فرد مسوول
حسن فلاح حسيني
موقعیت شغلی
دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرك تحقیقاتي کاوش مجتمع تحقیقاتي جهاد دانشگاهي
شهر
کرج
کد پستی
13601360
تلفن
+98 26 1476 4010
فکس
+98 47 64021
ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
huseini_fallah@yahoo.com

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