

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر روغن دانه گیاه سیاه دانه (*Nigella sativa L*) بر سطح لیپیدهای خون داوطلبان سالم - یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: روغن دانه گیاه سیاه دانه (روغن سیاه دانه) در طب سنتی بسیاری از کشورها به تنهایی و یا همراه با دیگر ترکیبات در درمان بیماریهای متعدد از جمله هیپر لیپیدمی تجویز می شود. هدف: در این تحقیق هدف بررسی اثر تجویز روغن سیاه دانه بر سطح لیپیدهای خون افراد داوطلب سالم در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بود. مواد و روشها: تعداد 70 نفر داوطلب سالم با سطح کلسترول خون بین 200 الی 300 میلی گرم در دسی لیتر بطور تصادفی در دو گروه روغن سیاه دانه و دارونما تقسیم شدند. داوطلبان گروه روغن سیاه دانه و گروه دارونما بعد از ورود به مطالعه به ترتیب روزانه دو بار 5/2 میلی لیتر روغن سیاه دانه و دارونما به مدت 8 هفته مصرف نمودند. از داوطلبان هر دو گروه قبل از ورود به مطالعه و سپس بعد از 8 هفته آزمایشات خون شامل ALT, LDL, HDL, Cholesterol, TG, FBS, Creatinine, BUN, AST, در حالت ناشتا انجام شد. نتایج بدست آمده از گروه روغن سیاه دانه در پایان مطالعه با گروه دارونما مقایسه و آنالیز آماری انجام شد. نتایج: نتایج حاکی از آن است که سطح کلسترول تام، کلسترول LDL و تری گلیسرید در گروه روغن سیاه دانه در پایان مطالعه در مقایسه با گروه دارونما کاهش معنی دار داشت. علاوه سطح گلوکز خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله در گروه روغن سیاه دانه در پایان مطالعه در مقایسه با گروه دارونما کاهش معنی دار داشت. نتیجه گیری: مصرف خوراکی روغن سیاه دانه در افراد داوطلب سالم موجب کاهش سطوح کلسترول تام، کلسترول LDL، تری گلیسرید، گلوکز خون ناشتا و هموگلوبین گلیکوزیله می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112271157N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2012, 1390/10/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-05, 1390/10/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن فلاح حسینی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4010 3476 26 98+

آدرس ایمیل

fallah@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی، مرکز تحقیقات طب و دین،

دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, 1390/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, 1390/03/01

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 لیپیدهای

خون داوطلبان سالم - یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن دانه گیاه سیاه دانه بر سطح لیپیدهای خون داوطلبان سالم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تعداد 70 نفر داوطلب سالم ایرانی (35 نفر زن و 35 نفر مرد) مراجعه

کننده به بیمارستان بقیه... (عج) با سن 25 تا 60 سال با کلسترول

خون بین 200 الی 300 میلی گرم در دسی لیتر و گلوکز خون 80 الی

126 میلی گرم در دسی لیتر و وزن 55 تا 85 کیلو 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 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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه...
(عج)

شهر

تهران

کد پستی

1484958693

تاریخ تایید

1389/09/21, 2010-12-12

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 اندازه‌گیری می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول Ldl

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلسترول LDL خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری می‌شود

4

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکز خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه‌گیری می‌شود

5

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتینین خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه‌گیری می‌شود

6

شرح متغیر پیامد

آنزیم SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد

اوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اوره خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیری میشود

8

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تری گلیسیرید خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیری میشود

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کلسترول HDL خون ناشتا در آزمایشگاه اندازه گیری میشود

گروه های 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 خوراکی 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 پزشکی بقیه... (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا محتشمی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)

شهر

تهران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاددانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حسن علی نقدی بادی

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرک تحقیقاتی کاوش مجتمع

تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

ردیف بودجه

48/10/9/1389/Nigella sativa/س

کد بودجه

1142-33

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاددانشگاهی

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 پزشکی بقیه... (عج)

نام کامل فرد مسوول

رضا محتشمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه... (عج)، تهران، میدان ونک، 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 پزشکی بقیه... (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

ایمیل
huseini_fallah@yahoo.com
آدرس صفحه وب
huseini_fallah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حسن فلاح حسینی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرک تحقیقاتی کاوش مجتمع

تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

کد پستی

13601360

تلفن

4010 1476 26 98+

فکس

64021 47 98+

ایمیل

huseini_fallah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

huseini_fallah@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حسن فلاح حسینی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرک تحقیقاتی کاوش مجتمع

تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

کد پستی

13601360

تلفن

4010 1476 26 98+

فکس

64021 47 98+

ایمیل

huseini_fallah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

huseini_fallah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حسن فلاح حسینی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 55 آزاد راه تهران- قزوین شهرک تحقیقاتی کاوش مجتمع

تحقیقاتی جهاد دانشگاهی

شهر

کرج

کد پستی

13601360

تلفن

4010 1476 26 98+

فکس

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