

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر مکمل عصاره قهوه سبز بر اندازه های تن سنجی، پروفایل لیپیدی، LDL اکسید شده، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم در مردان مبتلا به دیس لیپیدمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل عصاره قهوه سبز بر اندازه های تن سنجی، پروفایل لیپیدی، LDL اکسید شده، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم مردان مبتلا به دیس لیپیدمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر مردان مبتلا به دیس لیپیدمی در یکی از شرکت های پتروشیمی انجام شده است. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با دو گروه دارو و پلاسبو می باشد. کلیه شرکت کنندگان محققین 'آنالیزکننده داده ها و ناظر پروژه' کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱- ابتلا به دیس لیپیدمی ۲- جنس مرد ۳- سن ۲۵ تا ۵۵
معیارهای عدم ورود: ۱- مصرف داروی کاهنده چربی خون ۲- رژیم کاهش وزن، گیاهخواری، ... ۳- عدم حساسیت یا اعتیاد به قهوه ۴- کاهش یا افزایش وزن در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه دارو: کپسول عصاره قهوه سبز دریافت کردند. گروه پلاسبو: کپسول حاوی نشاسته دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه های تن سنجی، پروفایل لیپیدی، LDL اکسید شده، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180128038540N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۶ ، 17-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۲۶ ، 17-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۶ ، 2018-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه سلامات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3609 5223 61 98+

آدرس ایمیل

shekooofeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 2018-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۱, 2018-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۹, 2018-01-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۱, 2018-01-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۱/۱۱, 2018-03-31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل عصاره قهوه سبز بر اندازه های تن سنجی، پروفایل

لیپیدی، LDL اکسید شده، پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا و ظرفیت

تام آنتی اکسیدانی سرم در مردان مبتلا به دیس لیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره قهوه سبز بر دیس لیپیدمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیس لیپیدمی جنس مذکر سن ۲۵ تا ۵۵

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروی کاهنده چربی خون رژیم کاهش وزن گیاهخواری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیس لیپیدمی

کد ICD-10

E78.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of lipoprotein metabolism, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال

2**شرح متغیر پیامد**

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آنالیزور ترکیب بدن امرون

3**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر نواری

4**شرح متغیر پیامد**

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست توتال کلسترول بر نمونه خون

5**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تری گلیسیرید بر نمونه خون

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم تصادفی با استفاده از روش blocked randomization انجام

شد. با استفاده از بلوک‌های چهار تایی متشکل از A و B، هر فرد به

طور تصادفی در یکی از دو گروه دارونما یا مداخله قرار می‌گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی، مکمل عصاره قهوه سبز و دارونما توسط شرکت

تولید کننده به صورت A و B نام گذاری شده بود. تقسیم تصادفی با

استفاده از روش blocked randomization انجام شد. با استفاده از

بلوک‌های چهار تایی متشکل از A و B، هر فرد به طور تصادفی در یکی

از دو گروه دارونما یا مداخله قرار می‌گرفت. کلیه شرکت کنندگان

محققین 'آنالیزکننده داده‌ها و ناظر پروژه' کور می‌باشند.

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

گلستان، بلوار دانشگاه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1396/11/08, 2018-01-28

کد کمیته اخلاق

6

در روز، نیم ساعت قبل از ناهار و شام به مدت ۸ هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شرکت پتروشیمی اروند
نام کامل فرد مسوول
مجید محمدشاهی
آدرس خیابان
منطقه ویژه اقتصادی، سایت ۳
شهر
بندر امام خمینی
استان
خوزستان
کد پستی
۶۳۵۳۱۳۱۱۱۱
تلفن
6404 5212 61 98+
ایمیل
shsalamat@arvandpvc.ir

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر

تست لیپوپروتئین با دانسیته پایین بر نمونه خون

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر

تست لیپوپروتئین با دانسیته بالا بر نمونه خون

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین اکسید شده
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر

تست لیپوپروتئین با دانسیته پایین اکسید شده بر نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر فاز حاد با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر

تست پروتئین واکنشگر فاز حاد با حساسیت بالا بر نمونه خون

10

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر

تست ظرفیت آنتی اکسیدانی تام بر نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کپسول عصاره قهوه سبز با دوز ۴۰۰ میلی گرم،
بصورت دو بار در روز نیم ساعت قبل از وعده ناهار یا شام، به مدت ۸
هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف کپسول پلاسیبو حاوی ۵۰۰ میلی گرم نشاسته، ۲ بار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد زارع جاوید
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6356111111
تلفن
6404 5212 61 98+
ایمیل
ahmaddjavid@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت پتروشیمی اروند
نام کامل فرد مسوول
شکوفه سلامات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
سایت ۳، منطقه ویژه اقتصادی
شهر
بندر امام خمینی
استان
خوزستان
کد پستی
۶۳۵۳۱۳۱۱۱۱
تلفن
3609 5223 61 98+
فکس
ایمیل
shsalamat@arvandpvc.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت پتروشیمی اروند
نام کامل فرد مسوول
شکوفه سلامات
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
سایت ۳، منطقه ویژه اقتصادی
شهر
بندر امام خمینی
استان
خوزستان
کد پستی
6353131111
تلفن
3609 5223 61 98+
فکس
ایمیل
shsalamat@arvandpvc.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پتروشیمی اروند
نام کامل فرد مسوول
نقی قاسمیان عزیزی
آدرس خیابان
منطقه ویژه اقتصادی، ماهشهر
شهر
بندر امام خمینی
استان
خوزستان
کد پستی
61563111111
تلفن
6404 5215 61 98+
ایمیل
shsalamat@arvandpvc.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پتروشیمی اروند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید محمدشاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلستان، بلوار دانشگاه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۵۷۱۵۷۹۴
تلفن

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد