پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کپسول ترکیبی کنگرفرنگی و بذر کاهو بر پروفایل چربی در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی کپسول ترکیبی کنگر فرنگی و بذر کاهو بر پروفایل چربی خون در بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی به عنوان یک فرآورده ایمن و موثر

طراحی

با توجه به اینکه تاکنون مطالعه بالینی در این زمینه صورت نگرفته است، این مطالعه یک مطالعه پایلوت محسوب می شود و حجم نمونه در هر گروه 35 بیمار با نظر متخصص انتخاب شده است . بیماران در دو گروه دارو و دارونما تقسیم میشوند.کپسول های ترکیبی کنگر و کاهو و دارونما بطور اتفاقی و بدون آگاهی از نوع دارو آن را در اختیار بیمار قرار خواهد داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

عصاره گیری و کپسول سازی در پژوهشکده بوعلی و دانشکده داروسازی مشهد صورت خواهد گرفت. بخش کلینیکال این مطالعه در درمانگاه خصوصی نگارستان گلبهار انجام خواهد گرفت. در این مطالعه دوسویه کور پزشک، پژوهشگر و بیمار از چگونگی دریافت کپسولها در دو گروه مداخله و کنترل تا پایان مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به هیپرلیپیدمي با معیار کلسترول بزرگ تر یا مساوی 200 میلی گرم در دسی لیتر؛ تری گلیسیرید بزرگتر یا مساوی 200میلی گرم در دسی لیتر و لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL) بزرگتر یا مساوی 100 میلی گرم در دسی لیتر، محدوده سنی بین 40 تا 65 سال، هر دو جنس (زن و مرد)، شاخص توده بدنی بین 19 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع، توانایی فهم کلیات مطالعه، مداخلات و عوارض احتمالی، امضاء فرم رضایتنامه آگاهانه عدم ورود: ابتلا به کم کاری تیروئید، یائسگي وبارداري، مصرف الکل، ابتلا به بیماری های التهابی نظیر دیابت، سرطان، بیماری های کبدی مزمن (کبدچرب، سیروزکبدی، هپاتیت و...)، مصرف داروهاي ضد تشنج، مصرف مکمل هاي آنتي اکسیداني

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول ترکیبی کنگرفرنگی و بذر کاهو گروه کنترل: کپسول پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل چربی خون، عوارض جانبی احتمالی کپسول ترکیبی کنگر و کاهو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130418013058N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد مهاجري

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

آدرس ایمیل

mohajeria@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول ترکیبی کنگرفرنگی و بذر کاهو بر پروفایل چربی در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کنگر فرنگی و بذر کاهو بر چربی خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمي با معیار کلسترول بزرگتر یا مساوی 200 میلی گرم در دسی لیتر; تری گلیسیریدبزرگتر یا مساوی200میلی گرم در دسی لیتر و LDLبزرگتر یا مساوی 100 میلی گرم در دسی لیتر افراد با شاخص توده ی بدنی بین 19 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی مصرف داروهای ضد تشنج ابتلا به دیابت ابتلا به سرطان ابتلا به کم کاری تیروئید یائسگي وبارداري مصرف دخانیات و الکل ابتلا به بیماری های کبدی مزمن(کبدچرب ، سیروزکبدی ، هپاتیت و...)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای هر قوطی با کمک نرم افزار یک کد بطور تصادفی مشخص خواهد شد.فرد درمانگر بطور اتفاقی و بدون آگاهی از نوع دارو آن را در اختیار بیمار قرار خواهد داد. بدین ترتیب ماهیت هر کد تا زمان آنالیز نتایج نامشخص خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسولهای ترکیبی کنگرفرنگی و بذر کاهو و دارونما با شکل و رنگ و وزن کاملا یکسان تهیه خواهند شد و در قوطی های کاملا یکسان و یک رنگ و یک شکل قرار خواهند گرفت که کد گذاری می شوند. پزشک درمانگر، محقق و بیمار از کد موجود در ظرف یادشده مطلع نخواهند بود.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرلیپیدمی
کد ICD-10
E78.0
توصیف کد ICD-10
Pure hypercholesterolemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پروفایل چربی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 6 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی احتمالی کپسول ترکیبی کنگر و کاهو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش دهی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 2 کپسول ترکیبی حاوی عصاره بذر کاهو و کنگرفرنگی در روز به مدت 12 هفته در کنار رژیم درمانی هایپرلیپیدمی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 2 کپسول پلاسبو در روز به مدت 12 هفته در کنار رژیم درمانی هایپرلیپیدمی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه خصوصی نگارستان گلبهار
نام کامل فرد مسوول
امین سعیدی نیا
آدرس خیابان
خیابان بهار
شهر
گلبهار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0000973702
تلفن
+98 51 3832 5716
ایمیل
amin.saeidinia@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
امین سعیدی نیا
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://emamreza.mums.ac.ir/index.php

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
انتهای بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و میدان شهید آل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد مهاجری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکولوژی - دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد, بلوار وکیل آباد, پردیس دانشگاه علوم پزشكي, دانشكده داروسازي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188617871
تلفن
+98 51 3882 3251
ایمیل
mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد مهاجری
موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی - دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد, بلوار وکیل آباد, پردیس دانشگاه علوم پزشكي, دانشكده داروسازي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

+98 51 3882 3251

ایمیل

Mohajeria@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شهریاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد ،بلوار وکیل آباد،پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد،دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تلفن

+98 51 3882 3251

ایمیل

shariarif921@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها بخشی از داده ها ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد با درخواست متقاضی قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله قابل دسترسی می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست به منظور استفاده ی علمی در قالب مقاله ی منتشر شده و برای گزارش در منابع علمی قابل استفاده می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده ی مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به نویسنده ی مسئول، بررسی و در صورت تایید ارسال مستندات و داده ها به متقاضی

سایر توضیحات