

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی میزان تأثیر فرآورده ی خوراکی دانه گلرنگ بر ریسک فاکتورهای قلبی عروقی بیماران سندرم متابولیک

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تأثیر فرآورده ی خوراکی دانه گلرنگ بر ریسک فاکتورهای قلبی عروقی بیماران سندرم متابولیک و معرفی این محصول به عنوان یک محصولی غذایی مفید در حوزه درمان در صورت اثبات اثربخشی

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی سازی شده به روش بلوکی، دو سویه کور به صورت موازی و با دو گروه 45 نفره که در ماه خرداد 1397 آغاز خواهد شد و به مدت 10 ماه به سرانجام می رسد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شیراز صورت خواهد گرفت. به گروه مداخله، روزانه 9 کیسول حاوی روغن دانه گلرنگ با فواصل 6 ساعته داده می شود. به طور موازی، به گروه دارونما، روزانه 8 کیسول حاوی پارافین با همان فواصل زمانی داده خواهد شد. مداخله 12 هفته به طول می انجامد. در طول مدت مداخله با تماس تلفنی و ویزیت مجدد هر ماه، بیماران پیگیری می شوند. بیماران و پزشک در این شرایط کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه شاخص توده بدنی (BMI) بالای 27 داشتن سه علامت از پنج ویژگی سندرم متابولیک بر اساس تعاریف NCEP-ATPIII شرایط عدم ورود: استفاده از درمان های خارج از پروتکل مطالعه مصرف داروهای مرتبط با درمان سندرم متابولیک در یک ماه گذشته حساسیت به دانه گلرنگ ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی، کانسر، تیروئید و انعقادی بارداری و شیردهی مصرف دخانیات، الکل و سوء مصرف مواد مصرف داروهای ضد پلاکت و ضد انعقادی (مانند آسپرین، کلوپیدوگرل، وارفارین و ...)

گروه های مداخله

گروه مداخله، کیسول گلرنگ و گروه دارونما، کیسول پارافینی برای 12 هفته دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در سطح سرمی کلسترول توتال، LDL، HDL، تری گلیسرید، قندخون ناشتا، سطح انسولین، سطح لپتین، سطح ادیپونکتین، AST، ALT، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، BMI و WHR، فرکانس و قوام اجابت مزاج

آخرین بروز رسانی: 01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده روبروان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5145 3234 71 98+

آدرس ایمیل

ruyvaran@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تأثیر فرآورده ی خوراکی دانه گلرنگ بر ریسک فاکتورهای قلبی عروقی بیماران سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده خوراکی گلرنگ در درمان سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180515039673N1

داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه / شاخص توده بدنی (BMI) بالای 27 / داشتن سه علامت از پنج ویژگی سندرم متابولیک بر اساس تعاریف NCEP-ATPIII

استفاده از درمان های خارج از پروتکل مطالعه / مصرف داروهای مرتبط با درمان سندرم متابولیک در یک ماه گذشته / حساسیت به دانه گلرنگ / ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی، کانسر، تیروئید و انعقادی / بارداری و شیردهی / مصرف دخانیات، الکل و سوء مصرف مواد / مصرف داروهای ضد پلاکت و ضد انعقادی (مانند آسپرین، کلوپیدوگرل، وارفارین و ...)

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی به روش بلوکی و از جدول تصادفی اعداد استفاده شده است.

دو سوپه کور

مطالعه در سطح بیمار، مسئول تحویل دارو، پزشک و تحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد شد و تنها سازنده دارو بر اساس فرم اولیه نگهداری شده ی نتایج راندمیراسیون می تواند رمز گشایی کند.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

خیابان زند، دانشکده پزشکی

شیراز

7134845794

1397/01/27, 2018-04-16

IR.SUMS.MED.REC.1397.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانگان متابولیک شامل پره دیابت، دیس لیپیدمی، اضافه وزن و چاقی و پرفشاری خون

E88.81

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با پرفشاری خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پرفشاری خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج خودکار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب اجزای بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پزشکی تحلیل کننده ی ترکیب بدنی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های یک گرمی ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس حاوی روغن گلرنگ که روزانه 8 عدد از آن در فواصل 6 ساعته به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های یک گرمی ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس حاوی پارافین مایع که روزانه 8 عدد از آن در فواصل 6 ساعته به مدت 12 هفته تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
مائده روبران
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
0000000
تلفن
1000 3612 71 98+
ایمیل
Ruyvaran@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
مائده روبران
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1087 3235 71 98+
ایمیل
Ruyvaran@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مدیریت مرکزی دانشگاه
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

nimrooz@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مائده روبران

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5145 3234 71 98+

ایمیل

ruyvaran@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مائده روبران

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای فلسفی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

ایمیل
ruyvaran@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مانند تغییرات در معاینات بالینی و نتایج آزمایشگاهی آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

تاکنون تصمیم گیری نشده است.

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

مکاتبه با محقق اصلی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مکاتبه با محقق، در چارچوب موارد اعلامی و در کمترین زمان ممکن

سایر توضیحات

خیابان زند، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5145 3234 71 98+

ایمیل

ruyvaran@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مائده روبران

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای فلسفی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، گروه طب سنتی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5145 3234 71 98+