پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر قرص سير بر روي آديپونكتين، اينترلوكين 6 و TNFآلفا در بيماران با سندروم متابوليك

چکیده پروتکل

چکیده

40فرد بالاي 18 سال مراجعه كننده به كلينيك اندوكرين شهر زنجان كه داراي سندروم متابوليك بر اساس كرايتريايATPIII بوده و هيچ گونه بيماري زمينه اي ديگر يا مصرف دارو ندارند به شكل سريال وارد مطالعه شده و به شكل تصادفي در يكي از گروه هاي دارو و يا دارونما توسط يك پرستار قرار مي گيرند. پزشك و بيمار از نوع داروي مصرفي بي اطلاعند. قرص هاي سير ساخت شركت داروسازي امين به ميزان 8/1 گرم در روز در سه دوز 600 ميلي گرمي تجويز شده و پلاسبوي آن نيز توسط دانشكده داروسازي تهران سنتز و در اختيار افراد مورد مطالعه قرار مي گيرد. دارو در دو نوبت و پس از تحويل پوكه داروهاي مصرفي براي اطمينان از مصرف دارو در اختيار بيماران قرار ميگيرد. طول دوره مصرف دارو 6 هفته ميباشد. 20 نفر فرد نرمال نيز بدون هيچ مداخله اي به عنوان شاهد دوم وارد مطالعه مي شوند كه از نظر سن و جنس با بيماران همخواني دارند.در ابتدا و انتهاي مطالعه ضمن تكميل پرسشنامه حاوي اطلاعات عمومي و معاينات نمونه خون بيماران اخذ و سلول هاي مونونوكلئر آن جدا شده و با استفاده از PHA تحريك شده و ميزان سيتوكين هاي مورد نظر در سوپرناتانت آن چك ميشود همچنين ميزان آديپونكتين، TNFآلفا و IL6 در سروم جدا شده نيز چك خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Garlic in Metabolic syndrome

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706121179N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۷/۱۰/۱۲ ,01-01-2009**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۸۷/۱۰/۱۲ ,2009-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرانک شریفی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 24 1727 0815

آدرس ایمیل
zmdrc@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
مرکز تحقیقات بيماري هاي متابوليك وابسته به معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۴/۰۱ ,2008-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۱۰/۰۱ ,2008-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر قرص سير بر روي آديپونكتين، اينترلوكين 6 و TNFآلفا در بيماران با سندروم متابوليك

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر قرص سير بر روي برخي سيتوكين ها در سندروم متابوليك

هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرايط ورود: افراد با سندروم متابوليك طبق كرايتريايATPIII با سن بالاتر از 18 سال شرايط خروج: بيماران تب دار ، بيماران با بيماري هاي عفوني ويا التهابي حاد يا مزمن، مصرف دارو هاي موثر بر مقاومت به انسولين و داروهاي ضدالتهابي مانند كورتيكواستروييدها

سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادي
شهر
زنجان
کد پستی
77978-45157
تاریخ تایید
2007-09-20, ۱۳۸۶/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
19/3-3/2632

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکیزانجان
آدرس خیابان
زنجان -بلوار آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-10-09, ۱۳۹۰/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
11-312-11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیك
کد ICD-10
E00-E90
توصیف کد ICD-10
E65-E68

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA با کیت هاي بیووندر آلمان

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA با کیت هاي بیووندر آلمان

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA با کیت هاي بیووندر آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپید (TG,Cholesterol, HDL-C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش آنزیماتیك

2

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش آنزیماتیك

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارخون با فشارسنج جیوه اي ساخت ژاپن و در دو نوبت به شکل استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
دورشکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دور شکم با متر پارچه اي با دقت يك سانتي متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شاهد بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
دادن پلاسبو
طبقه بندی
خالی

3

شرح مداخله
دادن قرص سیر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك غدد شهر زنجان
نام کامل فرد مسوول
دكتر فرانك شريفي
آدرس خیابان
اتوبان شيخ فضل الله نوري، بيمارستان ولي عصر
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مركز تحقيقات بيماري هاي متابوليك وابسته به معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دكتر عليرضا بيگلري، معاون پژوهشي دانشگاه
آدرس خیابان
بلوار آزادي
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مركز تحقيقات بيماري هاي متابوليك وابسته به معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
مركز تحقيقات بيماري هاي متابوليك زنجان
نام کامل فرد مسوول
دكتر فرانك شريفي
موقعیت شغلی
دانشيار/ عضو هيات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان ولي عصر
شهر
زنجان
کد پستی
45157-77978
تلفن
+98 24 1727 0815
فکس
+98 24 1727 0815
ایمیل
faranaksharifi@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مركز تحقيقات بيماري هاي متابوليك زنجان
نام کامل فرد مسوول
دكتر فرانك شريفي
موقعیت شغلی
دكتراي فوق تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان ولي عصر
شهر
زنجان
کد پستی
45157-77978
تلفن
+98 24 1727 0815
فکس
+98 24 1727 0815
ایمیل

faranaksharifi@hotmail.comfaran1@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماري هاي متابوليك زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آفاق انجم شعاع

موقعیت شغلی

پزشك عمومي/ مدير مركز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بيمارستان ولي عصر

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

+98 24 1727 0815

فکس

+98 24 1727 0815

ایمیل

zmdrc@zums.ac.irafagh_anjomshoaa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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