

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر قرص سیر بر روی آدیپونکتین، اینترلوکین 6 و TNF- α در بیماران با سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

40 فرد بالای 18 سال مراجعه کننده به کلینیک اندوکراین شهر زنجان که دارای سندروم متابولیک بر اساس کرایتریای ATP III بوده و هیچ گونه بیماری زمینه ای دیگر یا مصرف دارو ندارند به شکل سریال وارد مطالعه شده و به شکل تصادفی در یکی از گروه های دارو و یا دارونما توسط یک پرستار قرار می گیرند. پزشک و بیمار از نوع داروی مصرفی بی اطلاعند. قرص های سیر ساخت شرکت داروسازی امین به میزان 8/1 گرم در روز در سه دوز 600 میلی گرمی تجویز شده و پلاسموی آن نیز توسط دانشکده داروسازی تهران سنتز و در اختیار افراد مورد مطالعه قرار می گیرد. دارو در دو نوبت و پس از تحویل پوکه داروهای مصرفی برای اطمینان از مصرف دارو در اختیار بیماران قرار میگیرد. طول دوره مصرف دارو 6 هفته میباشد. 20 نفر فرد نرمال نیز بدون هیچ مداخله ای به عنوان شاهد دوم وارد مطالعه می شوند که از نظر سن و جنس با بیماران همخوانی دارند. در ابتدا و انتهای مطالعه ضمن تکمیل پرسشنامه حاوی اطلاعات عمومی و معاینات نمونه خون بیماران اخذ و سلول های مونونوکلئار آن جدا شده و با استفاده از PHA تحریک شده و میزان سیتوکین های مورد نظر در سوپرناتانت آن چک میشود همچنین میزان آدیپونکتین، TNF- α و IL6 در سرم جدا شده نیز چک 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: 01-01-2009، ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2009، ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

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 بیماری های متابولیک وابسته به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-21، ۱۳۸۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-21، ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص سیر بر روی آدیپونکتین، اینترلوکین 6 و TNF- α در بیماران با سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص سیر بر روی برخی سیتوکین ها در سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد با سندروم متابولیک طبق کرایتریای ATP III با سن بالاتر از 18 سال شرایط خروج: بیماران تب دار، بیماران با بیماری های عفونی ویا التهابی حاد یا مزمن، مصرف دارو های موثر بر مقاومت به انسولین و داروهای ضدالتهابی مانند کورتیکواستروئیدها

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

E00-E90
توصیف کد ICD-10
E65-E68

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

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

3

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

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

فاز مطالعه

مصادق 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 پزشکی زنجان
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
77978-45157

تاریخ تایید
2007-09-20, 1386/06/29

کد کمیته اخلاق
19/3-3/2632

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان - بلوار آزادی
شهر
زنجان
کد پستی

تاریخ تایید
2011-10-09, 1390/07/17

کد کمیته اخلاق
11-312-11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیک
کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دور شکم با متر پارچه ای با دقت یک سانتی متر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

شاهد بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق 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**

کلینیک عدد شهر زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

آدرس خیابان

اتوبان شیخ فضل الله نوری، بیمارستان ولی عصر

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک وابسته به معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا بیگلری، معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار آزادی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک وابسته به معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی 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**

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

موقعیت شغلی

دانشیار/ عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بیمارستان ولی عصر

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0815 1727 24 98+

فکس

0815 1727 24 98+

ایمیل

faranaksharifi@hotmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک شریفی

موقعیت شغلی

دکترای فوق تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بیمارستان ولی عصر

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0815 1727 24 98+

فکس

0815 1727 24 98+

ایمیل

0815 1727 24 98+

ایمیل

zmdrc@zums.ac.ir
irafagh_anjomshoaa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

faranaksharifi@hotmail.com
faran1@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آفاق انجم شعاع

موقعیت شعاعی

پزشک عمومی / مدیر مرکز

سایر حوزه های کاری / تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولی عصر

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0815 1727 24 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی