

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر جوشانده سیر و لیمو شیرازی بر چربی های خون بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر جوشانده سیر و لیمو شیرازی بر چربی های خون در بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد 28 نفر بیمار مبتلا به هایپرلیپیدمی در یک گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر گناباد بر روی بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی انجام خواهد شد. مداخله عبارت از مصرف 30 میلی لیتر جوشانده سیر و لیمو شیرازی توسط بیماران در هر وعده غذایی به مدت سه هفته، سپس یک هفته استراحت و در ادامه مداخله تکرار خواهد بود. اندازه گیری چربی های خون قبل از مداخله، سه هفته بعد از مداخله و در پایان مداخله انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن بیشتر از 18 سال 2- مبتلا به هایپرلیپیدمی 3- ساکن گناباد 4- تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 1- زخم گوارشی 2- سوء هاضمه 3- بیماری های التهابی معده و روده 4- حساسیت نسبت به جوشانده سیر و لیمو شیرازی 5- ابتلا به بیماری های مزمن دیگر

گروه های مداخله

هر وعده 30 سی سی جوشانده سیر و لیمو و به مدت 3 هفته توسط بیماران مصرف خواهد شد. سپس بعد از یک هفته استراحت دوباره مداخله تکرار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول؛ تری گلیسرید؛ HDL؛ LDL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190317043076N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین عجم زبید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

ajam.h@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر جوشانده سیر و لیمو شیرازی بر چربی های خون بیماران مبتلا به هایپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر جوشانده سیر و لیمو بر چربی های خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه ساکن گناباد مبتلا به هایپرلیپیدمی سن

بیشتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم گوارشی سوء هاضمه بیماری های التهابی معده و روده حساسیت

نسبت به جوشانده سیر و لیمو شیرازی ابتلا به بیماری های مزمن دیگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96917-93718

تاریخ تایید

1392/12/21, 2014-03-12

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1392.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.2

توصیف کد ICD-10

Mixed hyperlipidemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، سه هفته بعد از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتو آنالیزر با دستگاه BT3000 PLUS

2

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسرید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ سه هفته بعد از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتو آنالیزر با دستگاه BT3000 PLUS

3

شرح متغیر پیامد

سطح LDL خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ سه هفته بعد از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتو آنالیزر با دستگاه BT3000 PLUS

4

شرح متغیر پیامد

سطح HDL خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ سه هفته بعد از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتو آنالیزر با دستگاه BT3000 PLUS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف 30 میلی لیتر جوشانده سیر و لیمو شیرازی توسط بیماران در هر وعده غذایی به مدت سه هفته، سپس یک هفته استراحت و در ادامه مداخله تکرار خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

هادی سجادی

آدرس خیابان

ناصرخسرو

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

مربی عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96917-93718

تلفن
3028 5722 51 98+

فکس
3028 5722 51 98+

ایمیل
tbaloochi@gmail.com

آدرس صفحه وب
<https://scholar.google.com/citations?user=BSeLlq4AAAJ&hl=en&oi=ao>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین عجم زبید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96917-93718

تلفن
3028 5722 51 98+

فکس
3028 5722 51 98+

ایمیل
ajam.h@gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین عجم زبید
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

کد پستی
9691844177

تلفن
9012 5722 51 98+

ایمیل
info@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
<http://www.gmu.ac.ir/Index.aspx?tempname=Bimares-tanBohloul&lang=1&sub=0&epageld=480810>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
96917-93718

تلفن
3401 5722 51 98+

فکس
3401 5722 51 98+

ایمیل
khosravan@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://res.gmu.ac.ir/Index.aspx?page_ =form&lang=1&sub=21&tempname=research&PageID=484607

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
طاهره بلوچی بیدختی
موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96917-93718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

3028 5722 51 98+

ایمیل

ajam.h@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

فایل مربوطه داده، اطلاعاتی به علم روز اضافه نمی‌کند

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

محدودیتی ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد طی مراحل قانونی

سایر توضیحات