

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مطالعه تاثیر عصاره گیاه خرفه و زیره سبز بر فعالیت آنزیم پاراکسوناز-1

farrokhi@skums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع مداخله ای (Clinical Trial) می باشد. از بین بیماران مراجعه کننده به مطب پزشک متخصص داخلی، بیمارانی که دارای لیپوپروتئین با دانسیته پایین کلسترول (LDL-C) کلسترول خون بیشتر از 120 میلی گرم در دسی لیتر هستند انتخاب خواهند شد و در 3 گروه حداقل 30 نفره قرار خواهند گرفت به طریقی که از نظر سن، جنس، مصرف سیگار و ورزش، همسان باشند (از نظر آماری معنی دار نباشند). گروه اول گیاه خرفه، گروه دوم عصاره گیاه زیره سبز، گروه سوم لوآستاتین دریافت می کنند. در شروع مطالعه و 45 روز پس از مصرف دارو از همه افراد خون لخته گرفته می شود. بر روی نمونه ها آزمایشات مربوط به پروفایل لیپیدی شامل کلسترول تام (TC)، تری گلیسرید (TG)، لیپوپروتئین با دانسیته بالا کلسترول (HDL-C) و LDL-C، آپو لیپو پروتئین A1 (ApoA1) و آپو لیپو پروتئین B (ApoB) انجام خواهد شد. فعالیت آریل استراز آنزیم پاراکسوناز و فعالیت پاراکسونازی آن اندازه گیری می شوند. LDL اکسید شده (ox LDL) نیز اندازه گیری می گردد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر عصاره گیاه خرفه و زیره سبز بر فعالیت آنزیم پاراکسوناز-1

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تاثیر عصاره گیاه خرفه و زیره سبز بر فعالیت آنزیم پاراکسوناز-1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد دارای لیپوپروتئین با دانسیته پایین کلسترول (LDL-C) (بیش از 120 میلی گرم در دسی لیتر. معیار خروج: داشتن بیماریهای متابولیک نظیر دیابت، بیماریهای کلیوی، یا افراد تحت درمان با داروهای پایین آورنده فشار خون با چربی.

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902063806N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفت فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6692 1334 38 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1387/12/02, 2009-02-20

کد کمیته اخلاق

87-10-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های متابولیک

کد ICD-10

E78

توصیف کد ICD-10

Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارااکسونار 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 45 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ApoA1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه - 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

ApoB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه - پس از 45 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

OX LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

خرفه، حدود 50 گرم گیاه خرفه خوراکی، 45 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

عصاره زیره، روزانه 1 میلی لیتر عصاره 2% خوراکی مطابق دستور
شرکت سازنده، 45 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

لواستاتین، 20 میلی گرم در روز خوراکی، 45 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک داخلی شماره 2 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباشری
آدرس خیابان
خیابان کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،
شهر
شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،
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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

بهشته امیری

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد - رحمتیه - دانشکده پزشکی - مرکز تحقیقات سلولی و

مولکولی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

6692 1334 38 98+

فکس

ایمیل

e_farrokhi_k@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیهان قطره سامانی

موقعیت شغلی

PhD بیوشیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد - رحمتیه - دانشکده پزشکی - گروه بیوشیمی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5654 1333 38 98+

فکس

ایمیل

kgsamani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی