پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع مداخله ای (Clinical Trial) می باشد. از بین بیماران مراجعه کننده به مطب پزشک متخصص داخلی ، بيماراني كه داراي ليپوپروتئين با دانسيته پايين كلسترول (LDL-C)كلسترول خون بيشتر از 120 ميلي گرم در دسي ليتر هستند انتخاب خواهند شد و در 3 گروه حداقل 30 نفره قرار خواهند گرفت به طريقی که از نظر سن ، جنس ، مصرف سيگارو ورزش، همسان باشند(از نظر آماري معني دار نباشند). گروه اول گیاه خرفه ، گروه دوم عصاره گیاه زیره سبز ، گروه سوم لواستاتين دريافت مي كنند . در شروع مطالعه و45 روز پس از مصرف دارو از همه افراد خون لخته گرفته مي شود . بر روي نمونه ها آزمايشات مربوط به پروفايل ليپيدي شامل كلسترول تام (TC) ، تري گليسريد (TG)، ليپوپروتئين با دانسيته بالا كلسترول (HDL-C) و LDL-C، آپو ليپو پروتئين A1 (ApoA1) و آپو ليپو پروتئين B (ApoB) انجام خواهد شد . فعاليت آريل استرازی آنزيم پاراكسوناز و فعاليت پاراكسونازی آن اندازه گيری می شوند .LDL اكسيد شده (ox LDL) نيز اندازه گيري می گردد.

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 38 1334 6692

آدرس ایمیل

farrokhi@skums.ac.ir

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 تاثیرعصاره گیاه خرفه و زیره سبز بر فعالیت آنزیم پاراکسوناز-1

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تاثیرعصاره 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 داراي ليپوپروتئين با دانسيته پايين كلسترول (LDL-C) بيش از 120 ميلي گرم در دسي ليتر. معيار خروج: داشتن بيماريهاي متابوليك نظير ديابت، بيماريهاي كليوي، يا 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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
2009-02-20, ۱۳۸۷/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
87-10-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های متابولیک
کد ICD-10
E78
توصیف کد ICD-10
Disorders of lipoprotein metabolism and other lipidaemias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاراکسونواز1
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 لز مطالعه، 45 روز بعد ار 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
+98 38 1334 6692
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
+98 38 1333 5654
فکس
ایمیل
kgsamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی