

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اثر عصاره هسته انگور بر فعالیت آنزیم پاراکسوناز برحسب انواع فنوتیپ های آن

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثر عصاره هسته انگور بر روی لیپوپروتئین کلسترول با دانسیته بالا (HDL-C)، آپولیپوپروتئین های a, b, و فعالیت آنزیم پاراکسوناز و اریل استراز در بیماران با هیپرلیپیدمی می باشد. تعداد افراد مورد مطالعه 70 نفر خواهد بود که بصورت تصادفی به 2 گروه تقسیم و تحت تجویز 200 میلی گرم عصاره هسته انگور و یا نشاسته به عنوان پلاسبو به مدت 2 ماه قرار خواهند گرفت. نمونه گیری بصورت قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله انجام و فاکتور های مورد مطالعه مورد سنجش قرار خواهد گرفت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-09, ۱۳۸۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره هسته انگور بر فعالیت آنزیم پاراکسوناز برحسب انواع فنوتیپ های آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره هسته انگور بر فعالیت آنزیم پاراکسوناز برحسب انواع فنوتیپ های آن

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : افراد بالغ و سالمی هستند که تری گلیسیرید بزرگتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر و کلسترول بزرگتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر داشته و حاضر به همکاری باشند. شرایط خروج از مطالعه: 1. هیپرلیپیدمی شدید 2. درمان با داروهای هیپرلیپیدمیک یا داروهای دیگر (طی دو ماه قبل) 3. مصرف رژیم گیاهخواری 4. اعتیاد به الکل 5. نارسایی قلبی یا کلیوی 6. ابتلا به بدخیمی 7. شاخص توده بدن (BMI) بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع 8. بیماری کبدی مزمن (ترانس آمیناز بیش از دو برابر طبیعی) 9. دیابت 10. استعمال سیگار و دخانیات

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138902073812N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۱۳, 04-12-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-04, ۱۳۸۹/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر قربانی حق جو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات بیوتکنولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3234 1336 41 98+

آدرس ایمیل

ghorbani@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی داروئی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۵/۱۷, 2010-08-08
کد کمیته اخلاق
5/4/3606

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپرلیپیدمیا
کد ICD-10
E78.5
توصیف کد ICD-10
Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر پروفیل لیپیدی در بیماران هیپرلیپیدمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در فعالیت آنزیم پاراکسوناز
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز عصاره هسته انگور به گروه مداخله و اندازه گیری فعالیت آنزیم پاراکسوناز قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز پلاسبو به گروه کنترل و اندازه گیری فعالیت آنزیم پاراکسوناز قبل و 8 هفته پس از مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر حسن ارگانی
آدرس خیابان
تبریز - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
دکتر حسین بابایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز تحقیقات کاربردی دارویی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

3234 1336 41 98+

فکس

ایمیل

ghorbaniamir@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی داروئی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر قربانی حق جو

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات کاربردی داروئی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

00984113363234

تلفن

7238 314 914 98+

فکس

ایمیل

ghorbaniamir@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر قربانی حق جو

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

3234 1336 41 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر قربانی حق جو

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

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