پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی عصاره گیاه تیموس وولگاریس بر کنترل اجزا سندروم متابولیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان اثربخشی کپسول عصاره گیاه تیموس ولگاریس در درمان دیس لیپیدمی، هایپرتنشن سیستولیک و دیاستولیک، مقاومت به انسولین و چاقی شکمی در بیماران سندرم متابولیک.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 ، تصادفی ، کنترل شده با دارونما، دو سوکور با دو گروه موازی می باشد. دویست بیمار مبتلا به سندروم متابولیک که کرایترپا گزینش را دارند انتخاب خواهند شد و بصورت تصادفی با استفاده از روش رندومیزاسیون کامپیوتری به دو گروه کیس و پلاسبو تقسیم شده و به مدت دوازده هفته پیگیری خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی در درمانگاه قلب بیمارستان بقیه الله (عج) انجام خواهد شد. بیماران سندرم متابولیک که شرایط گزینش را دارند ، انتخاب شده و پس از شرح حال و معاینات و آزمایشگات مورد نظر ، جعبه دارویی(عصاره تیموس وولگاریس یا پلاسبو بطور تصادفی) داده می شود و به مدت دوازده هفته پیگیری می شود و پس از آن کلیه معاینات و آزمایشات تکرار می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : بیماران 20 یا 65 سال دارای 3 یا بیشتر از شرایط سندرم متابولیک برا اساس کرایترپا انجمن قلب آمریکا/ موسسه ملی قلب،ریه و خون آمریکا (AHA/NHLBI) داشته باشند معیار خروج : بیماری های قلبی ، کبدی ، کلیوی ، تیروئیدی و روان پزشکی ; مصرف داروهای فشار خون ، چربی خون ، هپاتوتوکسیک و ضد دیابتی ; بارداری و شیردهی ; حساسیت به آویشن ;
گروه‌های مداخله
گروه درمان: کپسول عصاره تیموس وولگاریس 500 میلیگرم دوبار در روز برای دوازده هفته گروه کنترل: کپسول دارونما مشابه ظاهری داروی اصلی دوبار در روز برای دوازده هفته
متغیرهای پیامد اصلی
دور کمر بر حسب سانتی متر ; قند خون ناشتا سرم ; فشار خون سیستولی و دیاستولی ; سطح لیپید پروفایل سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190815044533N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-04, ۱۳۹۸/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید باباحسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3322 6690
آدرس ایمیل
hbabahosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی عصاره گیاه تیموس وولگاریس بر کنترل اجزا سندروم متابولیک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی آویشن بر سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ۳ مورد یا بیشتر از ۵ مورد شرایط " کرایتریا انجمن قلب آمریکا/موسسه ملی قلب،ریه و خون آمریکا" (AHA/NHBI) برای تشخیص سندرم متابولیک شامل : 1) قند خون ناشتا برابر یا بیشتر از 100 میلیگرم بر دسی لیتر یا مصرف دارو کاهنده قند خون 2)دور شکم بیشتر از 102 سانتی متر در مردان و 88 سانتی متر در زنان 3)تریگلیسرید سرم برابر یا بالاتر از 150 میلیگرم بر دسی لیتر 4)HDL کلسترول کمتر از 40 میلیگرم بر دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر در زنان 5)فشار خون برابر یا بالاتر از 130 بر 86 میلی متر جیوه یا مصرف دارو های کاهنده فشار خون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری کرونری قلبی ، سابقه آنژیوپلاستی و بای پس کرونر ، سابقه بیماری مادرزادی قلبی، نارسایی قلبی مصرف داروی کاهنده فشار خون یا داروهایی که عارضه جانبی آنها افزایش یا کاهش فشار خون باشد. سابقه بیماری کبدی و هپاتیت و سیروز، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک طی 6 ماه گذشته، سو مصرف الکل ، سابقه اختلال کلیوی (سندرم نفروتیک و نفریتیک، تنگی عروق کلیه، CKD, AKI) سابقه اختلال تیرویید و مصرف لووتیروکسین ، مصرف داروهای کاهنده چربی خون ، مصرف داروهای ضد دیابت و انسولین ، بارداری و شیردهی ، اختلالات اعصاب و روان که مصرف منظم دارو را تحت تاثیر قرار دهد، داشتن کنسر فعال و مصرف داروی کموتراپی سابقه حساسیت به آوبشن و مشتقات آن به هر شکل سابقه جراحی باریاتریک

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جعبه های دارو (شامل 100 جعبه حاوی کپسول عصاره تیموس وولگاریس و 100 جعبه حاوی عصاره دارونما که تمام جهات به جز ماده موثره شبیه به هم هستند و بطور مشابه بسته بندی شده اند.) از قبل توسط روش رندومیزاسیون کامپیوتری دارای یک کد چهار رقمی هستند.رندومیزاسیون کامپیوتری به کمک "نرم افزار ® Random allocation 2.0 " در محیط ویندوز 7 انجام خواهد شد . ما دو لیست تصادفی ساده به حجم نمونه 200 عدد با تعداد برابر در هر گروه خواهیم ساخت. کد خروجی بصورت عدد با طول 4 رقم خواهد بود. نرم افزار یک لیست از کدهای چهار رقمی رندوم که با گروه کیس ویا پلاسبو مچ شده اند، چاپ خواهد کرد. این کد ها در یک فایل پنهان در رایانه ذخیره خواهند شد . هیچ کس از روی ظاهر دارو یا جعبه یا کد آن قادر به افتراق نخواهد بود مگر تحلیل گر طرح در پایان کارآزمایی. هر بیماری که به کارآزمایی وارد می شود، یک جعبه دارو دریافت خواهد کرد و کد جعبه در پرونده بیمار ثبت خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر بیمار شرکت کننده در مطالعه یک جعبه دارو دارای یک کد 4 رقمی اختصاص داده می شود که از قبل به کمک روش رندومیزاسیون کامپیوتری با گروه دارونما یا کیس هم ارز می باشد.جعبه های دارو کاملا شبیه به هم هستند. همچنین کپسول پلاسبو و عصاره نیز از نظر شکل و رنگ و اندازه کاملا شبیه هستند. هیچ کس از روی ظاهر بسته ، شکل و کد قادر به تفکیک این دو نخواهد بود. بیماران شرکت کننده در مطالعه، پزشک درمانگر ، پژوهشگری که در هر دو مرحله بیمار را معاینه و ارزیابی میکند و آزمایشات را در پرونده ثبت میکند نسبت به گروه بیمار کور هستند. فقط تحلیلگر در انتهای کارآزمایی به گروه بیماران دسترسی خواهد داشت.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله - کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

2

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.2

توصیف کد ICD-10

Mixed hyperlipidemia

3

شرح

چاقی و اضافه وزن
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

4

شرح
Primary Hypertension
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

5

شرح
هایپرگلایسمی و دیابت ملیتوس تیپ دو
کد ICD-10
E11.65
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with hyperglycemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون شریانی سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج جیوه ای دستی کالیبره شده

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قند خون ناشتا نمونه سرم به روش سنجش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
انداره دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری دور شکم به کمک نوار مدرج بر حسب سانتی متر در محاظات ناف

4

شرح متغیر پیامد
سطح تریگلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری تری گلیسرید نمونه سرم به روش سنجش آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی بالا نمونه سرم به روش سنجش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول عصاره گیاه تیموس وولگاریس 500 mg دو بار در روز برای مدت 12 هفته که توسط شرکت داروسازی باریج اسانس برای کارازمایی اهدا خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول دارونما مشابه از نظر شکل و اندازه و بو با دارو اصلی دو بار در روز به مدت 12 هفته که توسط شرکت داروسازی باریج اسانس برای کارآزمایی اهدا خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه قلب بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید باباحسینی
آدرس خیابان
میدان ونک - خیابان ملاصدرا- درمانگاه بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
pr@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://baq.bmsu.ac.ir/Portal/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا تقی پور
آدرس خیابان
میدان ونک- خیابان ملاصدرا- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8126 3618
ایمیل
hospital.research2@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://research.bmsu.ac.ir/portal/home
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید باباحسینی
موقعیت شغلی
بعنوان محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اکباتان- فاز 2- بلوک 5- طبقه 13- واحد 2135
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396853481
تلفن
+98 21 9612 4466
ایمیل
hbabahosseini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید باباحسینی
موقعیت شغلی
بعنوان محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اکباتان- فاز 2- بلوک 5- طبقه 13- واحد 2135
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396853481
تلفن
+98 21 9612 4466
ایمیل
hbabahosseini@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمید باباحسینی
موقعیت شغلی
بعنوان محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اکباتان- فاز 2- بلوک 5- طبقه 13- واحد 2135
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1396853481
تلفن
+98 21 9612 4466
ایمیل
hbabahosseini@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی به منتشر نخواهد شد بلکه صرفا بعد از تحلیل آماری بصورت شاخص های آماری نشنا دهنده کل بیماران ان گروه منتشر می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده ها و اطلاعات در پایان زمان مطالعه و در یک دوره کوتاه جهت تحلیل آماری(احتمالا به مدت 2 ماه در تابستان 99) در دسترس است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها آنالیزور داده ها در زمان تحلیل داده و پزشک درمانگر در درمانگاه در زمان ثبت اطلاعات به داده ها دسترسی دارد.

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

داده ها بدون ذکر نام و نشان بیمار و صرفا با کد 4 رقمی در اختیار انالیزور قرار خواهد گرفت . جهت استفاده از داده ها حتی بصورت انالیز شده اماری و نه خام ، از بیمار رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. مدت زمان دسترسی به داده ها صرفا به زمان وارد کردن و تحلیل کردن آنها محدود خواهد شد.

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

اطلاعات در پوشه پرونده بیماران در بخش بایگانی درمانگاه بیمارستان بقیه الله بایگانی می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت درسترسی به داده ها باید از طریق اداره حفاظت و پس از طی مراحل احراز نیاز به دسترسی مجوز دریافت شود و با مراجعه به اداره بایگانی به پرونده ها دسترسی داشت.

سایر توضیحات