

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی کیسول عصاره گیاه تیموس وولگاریس در درمان دیس لیپیدمی، هایپرنتشن 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 کرایتربا 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 آزمایشات 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 بر اساس کرایتربا 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، هیپاتوتوکسیک و ضد دیابتی؛ بارداری و شیردهی؛ حساسیت به آوبیشن؛

گروه های مداخله

گروه درمان: کیسول عصاره تیموس وولگاریس 500 میلیگرم دوبار در روز برای دوازده هفته گروه کنترل: کیسول 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید باباحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6690 3322 28 98+

آدرس ایمیل

hbabahosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

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 آوبیشن بر سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190815044533N1

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 هیپاتیت و سیروز، مصرف داروهای هپاتوتوکسیک طی 6 ماه گذشته، سو مصرف الکل ، سابقه اختلال کلیوی (سندرم نفرروتیک و نفریتیک، تنگی عروق کلیه، CKD، AKI) سابقه اختلال تیروئیدی 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 آویشن و مشتقات آن به هر شکل سابقه جراحی باریاتریک

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جعبه های دارو (شامل 100 جعبه حاوی کیسول 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 سوپه 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 کیسول 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 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**

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

1398/09/19, 2019-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.302

بیماری های (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

هایپرگلیسمی 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

اندازه 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

محافظات 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 کارآزمایی اهدا خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما مشابه از نظر شکل و اندازه و یو 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

0435 8805 21 98+

ایمیل

pr@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://baq.bmsu.ac.ir/Portal/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 9612 4466 21 98+
ایمیل
 hbabahosseini@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
 9612 4466 21 98+
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

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
 3618 8126 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 9612 4466 21 98+
ایمیل

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی به منتشر نخواهد شد بلکه صرفاً بعد از تحلیل آماری بصورت شاخص‌های آماری نشنا دهنده کل بیماران آن گروه منتشر می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

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

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

داده‌ها بدون ذکر نام و نشان بیمار و صرفاً با کد 4 رقمی در اختیار آنالیزور قرار خواهد گرفت. جهت استفاده از داده‌ها حتی بصورت آنالیز شده آماری و نه خام، از بیمار رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. مدت زمان دسترسی به داده‌ها صرفاً 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 می‌باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دسترسی به داده‌ها باید از طریق اداره حفاظت و پس از طی مراحل احراز نیاز به دسترسی مجوز دریافت شود و با مراجعه به اداره بایگانی به پرونده‌ها دسترسی داشت.

سایر توضیحات