

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پیاز موسیر بر پروفایل لیپید سرم در بیماران بالغ مبتلا به هایپرلیپیدمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر موسیر بر سطح سرمی لیپیدها در بیماران بالغ مبتلا به هایپرلیپیدمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه، در مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان، انجام خواهد شد. بیماران منتخب، بطور تصادفی، در دو گروه دارو و دارونما قرار خواهند گرفت. به هر دو گروه رژیم غذایی مناسب و حفظ فعالیت بدنی پیشنهاد خواهد شد. قبل از مداخله، از بیماران هر دو گروه نمونه های خونی گرفته شده و سطح لیپیدهای سرمی تعیین خواهد شد. پس از اتمام مداخله، این پارامترها مجدداً اندازه گیری و ثبت خواهد شد. در نهایت، نتایج دو گروه با هم مقایسه خواهد شد. کپسول های دارو و دارونما کاملاً مشابه بوده و پزشک تجویزکننده، پرسنل آزمایشگاه و فرد آنالیزکننده اطلاعات، از نوع مداخله، ناآگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیش از 18 سال؛ سطح سرمی LDL بین 100 تا 160 میلی گرم بر دسی لیتر؛ دارا بودن کمتر از 2 عامل خطر ساز قلبی عروقی شرایط عدم ورود: آنژین قلبی پایدار؛ دیابت شیرین؛ بیماری مؤثر بر سطح سرمی لیپیدها؛ مصرف داروهای مؤثر بر سطح سرمی لیپیدها

گروه های مداخله

گروه دارو: کپسول خوراکی موسیر 500 میلی گرمی، دو بار در روز، به مدت 6 هفته گروه دارونما: کپسول دارونما 500 میلی گرمی، دو بار در روز، به مدت 6 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی کلسترول تام، LDL، HDL، TG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۳، 03-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۳، 03-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۳، 2020-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7067 3792 31 98+

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱، 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰، 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیاز موسیر بر پروفایل لیپید سرم در بیماران بالغ مبتلا به هایپرلیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موسیر در درمان افزایش چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال سطح سرمی LDL بین 100 تا 160 میلی گرم بر

دسی لیتر دارا بودن کمتر از 2 عامل خطر ساز قلبی عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنژین قلبی پایدار دیابت شیرین بیماری مؤثر بر سطح لیپیدهای سرمی
مصرف داروهای مؤثر بر سطح لیپیدهای سرمی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک: از بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد و بیماران، براساس ترتیب‌های مشخص شده در بلوک‌ها، به دو گروه دارو و دارونما، وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌های دارو و دارونما، کاملاً مشابه بوده و در ظروف مشابه بسته بندی خواهند شد. بیمار، فرد تجویزکننده (پزشک)، آنالیزکننده داده‌ها و پرسنل آزمایشگاه، از محتوای ظروف و نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1398/05/09, 2019-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله (6 هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تری گلیسریدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله (6 هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله (6 هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله (6 هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دارو: کپسول خوراکی موسیر 500 میلی گرمی، دو بار در روز،

بمدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه دارونما: کپسول خوراکی دارونما 500 میلی گرمی، دو بار در روز، بمدت 6 هفته
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 پژوهشکده قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول
 رسول سلطانی
آدرس خیابان
 مشتاق سوم
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8158388994
تلفن
 5313 3611 31 98+
ایمیل
 soltani@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
 https://icri.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 81746-83461
تلفن
 0048 3668 31 98+
ایمیل
 soltani@pharm.mui.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 رسول سلطانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان باغ دریاچه، پلاک 20
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8176776161
تلفن
 5537 3786 31 98+
ایمیل
 soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 رسول سلطانی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 خیابان باغ دریاچه، پلاک 20
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8176776161
تلفن
 5537 3786 31 98+
فکس
 0011 3668 31 98+
ایمیل
 soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان باغ دریاچه، پلاک 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8176776161

تلفن

+98 31 3786 5537

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد