

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تعیین اثر گیاه زوفایی بر کاهش میزان پروفایل چربی های خون در انسان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر گیاه زوفایی بر کاهش میزان پروفایل چربی های خون در انسان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به چربی خون مراجعه کننده به مطب یکی از پزشکان شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 104 از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در یک مطب خصوصی در شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدای مطالعه 10 سی سی نمونه خون از بیماران گرفته می شود و سپس سطح پروفایل لیپیدی این افراد با استفاده از روش رنگ سنجی (اسپکتروفتومتری) اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با کلسترول بیشتر از 220 و تری گلیسیرید بیشتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های متابولیکی مانند دیابت؛ مصرف هرگونه داروی آنتی هایپر لیپیدمی دیگر توسط بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر آتورواستاتین، روزانه گیاه زوفایی را داخل نپتون های کیسه ای بسته بندی شده به صورت دمنوش دریافت خواهند کرد. گروه کنترل روزانه فقط آتورواستاتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

چربی خون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۰, 2020-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر گیاه زوفایی بر کاهش میزان پروفایل چربی های خون در انسان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه زوفایی بر کاهش میزان پروفایل چربی های خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلسترول بیشتر از 220 و تری گلیسیرید بیشتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های متابولیکی مانند دیابت مصرف هرگونه داروی آنتی هایپر لیپیدمی دیگر توسط بیمار

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N151

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۳, 23-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۳, 23-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۳, 2020-06-23

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه 52 نفری تقسیم

می شوند. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی

تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو

گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم آخر سمت راست ان ها

0,2,4,6,8 باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم آخر سمت راست

انها 1,3,5,7,9 باشد در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (2 ماه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر آتورواستاتین، روزانه گیاه زوفایی را داخل نپتون

های کیسه ای بسته بندی شده به صورت دمنوش دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل روزانه فقط آتورواستاتین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی

نام کامل فرد مسوول

محمد صابر عزیزی

آدرس خیابان

پارکینگ شهرداری، ساختمان اجلايه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714813142

تلفن

6731 3725 83 98+

ایمیل

www.mohamadsaberazizi.1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

1 کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۲۳, 2019-10-15

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1399.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر کیانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده دارو سازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

www.amir1kiani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد صابر عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده دارو سازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

www.mohamadsaberazizi.1994@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد صابر عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، دانشکده دارو سازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4618 3427 83 98+

ایمیل

www.mohamadsaberazizi.1994@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات