

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تأثیر مصرف چای ترش (Hibiscus sabdariffa L) بر پروفایل لیپیدی افراد مبتلا به دیس لیپیدمی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، که با هدف درمان بیماران مبتلا به دیس لیپیدمی پلی ژنیک انجام می شود معیار ورود به مطالعه افراد مبتلا به دیس لیپیدمی مطابق تعریف؛ عدم استفاده از داروهای پایین آورنده چربی های خون و معیار خروج، حساسیت به مصرف چای؛ عدم تمایل به مصرف آن؛ ابتلا به بیماری های دیگر مانند دیس لیپیدمی خانوادگی؛ دیابت؛ بیماری های قلبی عروقی؛ بیماری های کلیوی و کبدی می باشد. 50 بیمار پس از کسب و امضای رضایت نامه آگاهانه در مطالعه وارد شده و به طور تصادفی به دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم می شوند. به هر دو گروه در ابتدای مطالعه آموزش اصلاح سبک زندگی داده خواهد شد. مدت مداخله 12 هفته بوده که گروه مداخله روزانه دو لیوان چای ترش (هر بار دو قاشق مرباخوری (2 گرم) از چای خرد شده را در یک لیوان (240 سی سی) آب جوش به مدت 30 دقیقه دم کرده، با یک جبه قند (3 گرم) استفاده نمایند) صبح و عصر بین وعده های غذایی به مدت 90 روز مصرف می کنند. بیماران از نظر عوارض احتمالی مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. بیماران در هر دو گروه در ابتدای مطالعه، هفته ششم، هفته دوازدهم پس از مداخله، از نظر کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL-C, LDL-C بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008224612N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-04-2012, 1391/02/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/02/11, 2012-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریجه احمدزاده ثانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1929 3722 53 98+

آدرس ایمیل

farihe_ahmadzadeh1384@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/01, 2011-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/30, 2012-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف چای ترش (Hibiscus sabdariffa L) بر پروفایل لیپیدی

افراد مبتلا به دیس لیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چای ترش (Hibiscus sabdariffa L) بر چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد مبتلا به دیس لیپیدمی مطابق تعریف؛ عدم استفاده از

داروهای پایین آورنده چربی های خون معیار خروج: حساسیت به مصرف

چای؛ یا عدم تمایل به مصرف آن؛ مسافرت؛ ابتلا به بیماری های دیگر

مانند دیس لیپیدمی خانوادگی؛ دیابت؛ بیماری های قلبی عروقی؛

بیماری های کلیوی و کبدی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی**دارو نما**

ندارد

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 پزشکی شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، خیابان شهید عباسپور، پلاک 19، شعبه بین

الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

141553693

تاریخ تایید

2012-01-01, 1390/10/11

کد کمیته اخلاق

116/5237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دیس لیپیدمی پلی ژنیک

کد ICD-10

E78.2

توصیف کد ICD-10

Mixed hyperlipidaemia

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته ششم، هفته دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش آنزیمی کلسترول اکسیداز

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته ششم، هفته دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول فریدوالد محاسبه می‌شود

2**شرح متغیر پیامد**

HDL-c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته ششم، هفته دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش آنزیمی کلسترول اکسیداز

3**شرح متغیر پیامد**

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته ششم، هفته دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش آنزیمی گلیسرول اکسیداز

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش اصلاح سبک زندگی در ابتدای مطالعه + مصرف

روزانه دو لیوان چای ترش (هر بار دو قاشق مرباخوری (2 گرم) از

چای خرد شده را در یک لیوان (240 سی سی) آب جوش به مدت 30

دقیقه دم کرده، با یک حبه قند (3 گرم) استفاده نمایند (صبح و عصر

بین وعده‌های غذایی به مدت 90 روز،

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: آموزش اصلاح سبک زندگی در ابتدای مطالعه،

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان 22 بهمن گناباد

نام کامل فرد مسوول

فریحه احمدزاده ثانی

آدرس خیابان

میدان غدیر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت

غذا و دارو

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیاندهخت فناهی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (عج)، خیابان شهید عباسپور، پلاک 19، شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریحه احمدزاده ثانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان غدیر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت

غذا و دارو

شهر

گناباد

کد پستی

9691699967

تلفن

1929 3722 53 98+

فکس

1919 3722 53 98+

ایمیل

farihe_ahmadzadeh1384@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریحه احمدزاده ثانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان غدیر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت

غذا و دارو

شهر

گناباد

کد پستی

9691699967

تلفن

1929 3722 53 98+

فکس

1919 3722 53 98+

ایمیل

farihe_ahmadzadeh1384@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فریحه احمدزاده ثانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان غدیر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت

غذا و دارو

شهر

گناباد

کد پستی

9691699967

تلفن

1929 3722 53 98+

فکس

1919 3722 53 98+

ایمیل

farihe_ahmadzadeh1384@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

