

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اولیه اثر عصاره ی تیغه ی بینابینی گردو بر چربی خون در بیماران دیس لیپیدمی طی یک کار آزمایی بالینی تصادفی دارونما کنترل دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اولیه اثر عصاره ی تیغه ی بینابینی گردو بر چربی خون در بیماران دیس لیپیدمی طی یک کار آزمایی بالینی تصادفی دارونما کنترل دو سو کور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران در درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی تهران شناسایی و پایش می شوند. بیماران با روش block randomization method به دو گروه تقسیم شده و روزانه 3 بار بمدت 12 هفته کپسول محتوی عصاره تیغه بینابینی یا پلاسبو را در کنار داروهای آنتی دیس لیپیدمیک خود دریافت می کنند. در این مطالعه محقق و بیمار کور می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه از بیماران گرفته شود. • بیماری که سن 25 تا 70 دارند • بیماران دیس لیپیدمی که علیرغم دریافت دوز ماکزیمم و یا دوز قابل تحمل داروهای استاتین لیپوپروتین کلسترول با دانسیته پایین بیش از مقدار هدف درمانی براساس گایدلاین انجمن قلب اروپا 2019 دارند. ضوابط خروج از مطالعه: • سابقه آلرژی به گردو • مصرف سایر داروهای گیاهی • نقص سیستم ایمنی • بارداری • نارسایی کلیوی یا کبدی • بیماری تیروئیدی کنترل نشده • تری گلیسرید > 350 mg/dl • داروهایی که سطح گلوکز سرمی را افزایش می دهند. • بیماری های نورولوژیک یا روان پزشکی • شیردهی

#### گروه های مداخله

به یک گروه از بیماران کپسول حاوی 500 میلی گرم عصاره تیغه بینابینی گردو و به گروه دیگر کپسول پلاسبو (حاوی 500 میلی گرم پکتین) بمدت 3 ماه داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

لیپوپروتین با دانسیته پایین، تری گلیسرید، لیپوپروتین (A)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

بواسطه پاندمی کووید 19 بیماران به مراکز درمانی مراجعه نمی کنند. بنابراین تصمیم گرفته شد که تعداد بیماران از 80 به 60 نفر کاهش یابد. بدین منظور، ما با یک متخصص آمار مشورت کردیم.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201227049850N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرداد میرشکاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4441 2540

آدرس ایمیل

mehrzad.mirshekari@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اولیه اثر عصاره ی تیغه ی بینابینی گردو بر چربی خون در بیماران دیس لیپیدمی طی یک کار آزمایی بالینی تصادفی دارونما کنترل دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی تیغه ی بینابینی گردو بر چربی خون

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• رضایت آگاهانه از بیماران گرفته شود. • بیمارانی که سن 25 تا 70 دارند بیماران دیس لیپیدمی که علیرغم دریافت دوز ماکزیمم و یا دوز قابل تحمل داروهای استاتین کلسترول با دانسیته پایین بیش از مقدار هدف درمانی براساس گایدلاین انجمن قلب اروپا 2019 دارند. هدف درمانی سطح خونی کلسترول با دانسیته پایین براساس سایر شرایط و بیماری های افراد شرکت کننده در مطالعه بین 55 تا 100 میلی گرم در دسی لیتر متغیر میباشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به گردو مصرف سایر داروهای گیاهی نقص سیستم ایمنی بارداری نارسایی کلیوی ( $eGFR < 30 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ) نارسایی کبدی ( $AST \text{ or } ALT > 3 \times \text{ULN}$ ) بیماری تیروئیدی کنترل نشده ( $TSH < \text{LLN or } TSH > 1.5 \times \text{ULN}$ )  $TG > 350 \text{ mg/dl}$  همزمان از هر گونه داروی حاوی استروژن یا پروژسترون، گلوکوکورتیکوئیدهای سیستمیک، سیکلوسپورین، تاکرولیموس، اورولیموس، سیرولیموس، داروهای آنتی سایکوتیک، مواد روان گردان یا الکل بیماری های نورولوژیک یا روان پزشکی که روی پذیرش مصرف دارو و اجرای صحیح پروتکل مطالعه تاثیر بگذارد شپردی

## سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه ها از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور 10 بلوک 8 عضوی با توالی متفاوت ولی نسبت برابر از دو گروه A و B تشکیل شده و از 1 تا 10 شماره گذاری می شود. با دستور RANDBETWEEN، تعداد 10 عدد تصادفی بین 1 تا 10 مشخص شده، بلوکهای متناظر این اعداد پشت سرهم قرار گرفته و زنجیره تصادفی از گروه های A و B تشکیل میشود. گروه A به عنوان گروه مداخله و گروه B به عنوان گروه کنترل انتخاب می شوند. بمنظور پنهان سازی تخصیص تصادفی تعداد 80 پاکت نامه با لفاق آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و حروف A و B بر روی کارت ها ثبت خواهد شد و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب زنجیره تصادفی جایگذاری خواهند شد. در نهایت بیماران با ورود در مطالعه به ترتیب پاکت های نامه را باز کرده و گروه تخصیص یافته آنها، آشکار خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران و محقق، نوع درمان (دارونما یا داروی مورد مطالعه) را نمی دانند. به عبارتی کور هستند. دارونما دقیقاً هم سایز و هم شکل داروی اصلی تهیه شده است و توسط استاد راهنمای سوم، دارو یا دارونما با کد A و B بسته بندی شده و از طریق متد رندوم سازی بلوک های جایگشتی تصادفی سازی شده و در اختیار محقق و بیمار قرار می گیرد.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان قریب، پلاک 4

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تایید

1399/09/17, 2020-12-07

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS. TIPS. REC. 1399. 121

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دیس لیپیدمی

#### کد ICD-10

E78.5

#### توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, Unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کلسترول با دانسیته پایین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان صفر و بعد از هفته دوازدهم مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین آ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان صفر و 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی تری گلیسیریدها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان صفر و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری سطح سرمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان صفر و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری سطح سرمی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

نسبت کلسترول (لیپوپروتئین کلسترول با دانسیته پایین تقسیم بر

لیپوپروتئین کلسترول با دانسیته بالا)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان صفر و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

محاسبه لیپوپروتئین کلسترول با دانسیته پایین تقسیم بر لیپوپروتئین

کلسترول با دانسیته بالا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص آتروژنیک (لگاریتم تری گلیسیرید تقسیم بر لیپوپروتئین

کلسترول با دانسیته بالا)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان صفر و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

محاسبه لگاریتم تری گلیسیرید تقسیم بر لیپوپروتئین کلسترول با

دانسیته بالا

**6**

**شرح متغیر پیامد**

وزن، دور کمر و دور کمر به باسن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان صفر و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری با متر

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان صفر و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با دستگاه فشارسنج خون

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله تحت درمان با کپسول خوراکی حاوی 500 میلی گرم از عصاره تیغه میانی گردو سه بار در روز به مدت 12 هفته قرار میگیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل تحت درمان با کپسول خوراکی حاوی 500 میلی گرم پکتین (پلاسیو) سه بار در روز به مدت 12 هفته قرار میگیرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی و بیمارستان شریعتی

**نام کامل فرد مسوول**

سها نمازی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

0000 6119 21 98+

**ایمیل**

namazisoha@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمدعلی صحراپیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان دانشگاه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1434783114

**تلفن**

8867 3053 21 98+

**ایمیل**

mehrzad.mirshekari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

آدرس خیابان

تهران، صادقیه، خیابان گلاب، مجتمع مسکونی گلستان، بلوک 11،

واحد یک شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1451974681

تلفن

2540 4441 21 98+

فکس

ایمیل

namazisoaha@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سها نمازی

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، صادقیه، خیابان گلاب، مجتمع مسکونی گلستان، بلوک 11،

واحد یک شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1451974681

تلفن

2540 4441 21 98+

فکس

ایمیل

namazisoaha@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سها نمازی

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، صادقیه، خیابان گلاب، مجتمع مسکونی گلستان، بلوک 11،

واحد یک شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1451974681

تلفن

2540 4441 21 98+

فکس

ایمیل

namazisoaha@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سها نمازی

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی