

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر پروتئین هیدرولیز شده شنبلیله بر پروفایل چربی و سطح فاکتور التهابی CRP در بیماران هایپرکلسترولمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میانگین های پروفایل لیپیدی، مارکر التهابی hs-CRP، قند خون ناشتا، فشار خون و شاخص توده بدنی در بیماران هایپرکلسترولمی دریافت کننده پروتئین هیدرولیز شده شنبلیله و پلاسبو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار رایگان و آنلاین random allocation software استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان چمران اصفهان انجام خواهد شد. 60 بیمار هایپرکلسترولمی بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب خواهند شد و در دو گروه 30 نفری مداخله و پلاسبو قرار خواهند گرفت. بیماران 2 ماه 40 میلی گرم روزانه داروی مورد نظر را استفاده خواهند کرد. به بیماران توصیه به تغییر سبک زندگی خواهد شد. در اول مطالعه و آخر مطالعه در هر دو گروه پروفایل لیپیدی، مارکر التهابی hs-CRP، قند خون ناشتا، فشار خون و شاخص توده بدنی بیماران اندازه گیری و مقایسه خواهد شد. شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد کور خواهند بود. ویژگی های ظاهری دو نوع کیسول مشابه است و فقط محقق از تخصیص بیماران به گروه ها اطلاع دارد.

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

شرایط ورود بیماران 18-65 سال که سطح خونی LDL بالاتر از 116 و کمتر از 180 میلی گرم بر دسی لیتر خون باشد. شرایط خروج بیماران با سطح خونی LDL بالای 180 میلی گرم بر دسی لیتر خون و دارای بیماری زمینه سیستمیک و دارای حساسیت به گیاه مورد مطالعه باشد.

#### گروه های مداخله

دو گروه مداخله و پلاسبو خواهیم داشت. پروتئین هیدرولیز شده شنبلیله را به صورت کیسول به گروه مداخله و کیسول پلاسبو مشابه از همه جهات به گروه پلاسبو خواهیم داد. در اول مطالعه و آخر مطالعه در هر دو گروه پروفایل لیپیدی، مارکر التهابی hs-CRP، قند خون ناشتا، فشار خون و شاخص توده بدنی بیماران اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی؛ مارکر التهابی hs-CRP؛ قند خون ناشتا؛ فشار خون؛ شاخص توده بدنی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210125050142N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۱, 2021-03-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بدیعی گورتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0701 3577 31 98+

آدرس ایمیل

mbadieeg@res.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتئین هیدرولیز شده شنبلیله بر پروفایل چربی و سطح فاکتور التهابی CRP در بیماران هایپرکلسترولمی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شنبلیله در کاهش چربی خون

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با حوادث قلبی عروقی کم تا متوسط سطح خونی LDL بین 116 تا 180 mg/dL

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

مصرف کنندگان الکل، مکمل هایی که روی چربی خون موثرند (مثل روغن ماهی)، داروهای ایمنوساپرس، داروهای کاهش چربی خون مثل استاتین ها و فیبرات ها و نیاسین و... بیماران هیپوتیروئیدی، سندرم نفروتیک، نارسایی کلیه و نارسایی کبد بیماران با هایپرنتشن کنترل نشده (فشار سیستولیک بالاتر از 160mmHg و فشار دیاستولیک بالاتر از 100mmHg)، سابقه سرگیجه و تشنج، حاملگی و یا شیردهی حساسیت به گیاه مورد مداخله

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## 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

ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A و گروه B تخصیص داده که اینکار توسط نرم افزار Random allocation software اجرا خواهد شد که توالی از اعداد تصادفی با کدهای در نظر گرفته شده تولید می کند و لیست خروجی اعداد تصادفی پرینت خواهد شد. سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه تهیه و هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسو کور می باشد. هم شرکت کنندگان و هم ارزیابان پیامد از نوع مداخله دریافتی بی اطلاع هستند ولی به بیماران درمورد نحوه اجرای طرح و اینکه به صورت تصادفی به یکی از این دو گروه تخصیص پیدا میکنند توضیح داده خواهد شد. اندازه، رنگ و طرح داروی مورد تحقیق و دارونمای تجویز شده در دو گروه کاملاً مشابه میباشد. محقق اصلی کدهای دارو ها را تعیین میکند و شرکت کنندگان و ارزیابان طرح از نوع داروهای دریافتی آگاه نیستند.

## 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 موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

#### تاریخ تایید

1398/10/24, 2020-01-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.402

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هایپرکلسترولمی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین کولسترول توتال TC

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سطح خونی میلی گرم بر دسی لیتر توسط آزمایشگاه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میانگین لیپوپروتئین با چگالی بالا HDL

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سطح خونی میلی گرم بر دسی لیتر توسط آزمایشگاه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میانگین لیپوپروتئین با چگالی پایین LDL

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سطح خونی میلی گرم بر دسی لیتر توسط آزمایشگاه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین تریگلیسیرید TG

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح خونی میلی گرم بر دسی لیتر توسط آزمایشگاه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین پروتئین واکنشی-C با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح خونی میلی گرم بر دسی لیتر توسط آزمایشگاه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین قند خون ناشتا FBS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سطح خونی میلی گرم بر دسی لیتر توسط آزمایشگاه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین شاخص توده بدنی BMI

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری، ترازو دیجیتال و فرمول محاسباتی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران در این گروه کپسول 40 گرمی پروتئین هیدرولیز شده شنبلیله را به صورت روزانه برای 2 ماه تجویز خواهیم کرد. قبل از شروع مداخله و بعد از 2 ماه پیگیری که بیمار داروی تجویز شده را مصرف خواهد کرد پروفایل لیپیدی، سطح فاکتور التهابی hs-CRP، قند خون ناشتا، فشار خون و شاخص توده بدنی اندازه‌گیری خواهند شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: به بیماران در این گروه کپسول 40 گرمی پلاسبو را که از لحاظ ویژگی‌های ظاهری و بسته بندی مشابه داروی اصلی مورد تحقیق است به صورت روزانه برای 2 ماه تجویز خواهیم کرد. قبل از شروع مداخله و بعد از 2 ماه پیگیری که بیمار داروی تجویز شده را مصرف خواهد کرد پروفایل لیپیدی، سطح فاکتور التهابی hs-CRP، قند خون ناشتا، فشار خون و شاخص توده بدنی اندازه‌گیری خواهند شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان چمران

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه صادقی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان مشتاق دوم

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

73414 81661

**تلفن**

0961 3260 31 98+

**ایمیل**

heart@med.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی

ایران

**نام کامل فرد مسوول**

رضا ملک زاده

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

**تلفن**

8037 6693 21 98+

**ایمیل**

NIMAD@RESEARCH.AC.IR

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان سلمان فارسی، کوچه شهید رحمانی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
73414 81661  
تلفن  
5310 3611 31 98+  
ایمیل  
sadeghimasoumeh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی بدیعی گورتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0701 3577 31 98+  
ایمیل  
badiee9675@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بلی  
عنوان منبع مالی  
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی بدیعی گورتی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0701 3577 31 98+  
ایمیل  
badiee9675@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه صادقی  
موقعیت شغلی  
استاد تمام پژوهشی بیماری های قلب و عروق  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب