پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میانگین های پروفایل لیپیدی، مارکر التهابی hs-CRP، قند خون ناشتا، فشار خون و شاخص توده بدنی در بیماران هایپرکلسترولمی دریافت کننده پروتئین هیدرولیزشده 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 کپسول 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.

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله و پلاسبو خواهیم داشت. پروتئین هیدرولیز شده شنبلیله را به صورت کپسول به گروه مداخله و کپسول 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: **2021-03-11, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-11, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بدیعی گورتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3577 0701

آدرس ایمیل

mbadieeg@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

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 ایمونوساپرس، داروهای کاهنده چربی خون مثل استاتین ها و فیبرات ها و نیاسین و... بیماران هیپوتیروئیدی، سندرم نفروتیک، نارسایی کلیه و نارسایی کبد بیماران با هایپرتنشن کنترل نشده (فشار سیستولیک بالاتر از 160mmHg و فشار دیاستولیک بالاتر از 100mmHg)، سابقه سرگیجه و تشنج، حاملگی ویا شیردهی حساسیت به گیاه مورد مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعيين نموده سپس به طور تصادفي مجموعه اي از آنان را به گروه A و گروه B تخصيص داده كه اينكار توسط نرم افزار Random allocation software اجرا خواهد شد كه توالی از اعداد تصادفی با کدهای درنظر گرفته شده تولید می کند و لیست خروجی اعداد تصادفی پرینت خواهد شد. سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جايگذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار ميگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 کاملا 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 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 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

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.402

بیماری‌های (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 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 لیپوپروتئین با چگالی بالا HDL

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

3

شرح متغیر پیامد

میانگین لیپوپروتئین با چگالی پایین LDL

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

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 اندازه گیری خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران در این گروه کپسول 40 گرمی پلاسبو را که از لحاظ ویژگی های 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 اندازه گیری 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
+98 31 3260 0961
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
+98 21 6693 8037
ایمیل
NIMAD@RESEARCH.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

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

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

+98 31 3577 0701

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

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان سلمان فارسی، کوچه شهید رحمانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81661 73414

تلفن

+98 31 3611 5310

ایمیل

sadeghimasoumeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 31 3577 0701

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