

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

کارآزمایی بالینی اثر اطریرفل صغیر در چاقی و مقایسه آن با گروه پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور به منظور مقایسه اثر داروی گیاهی اطریرفل صغیر با پلاسبو انجام می شود. بیماران با BMI بالاتر از 30 در محدوده سنی 16-60 سال پذیرفته می شوند. مطالعه با هدف کاهش وزن تدریجی است و حفظ آن دروزن ایده آل است. در این مطالعه اثر داروی اطریرفل صغیر (اطریرفلات اطریرفل صغیر مرکب از هلیجات خمسه؛ یعنی پوست هلیله زرد و پوست هلیله کابلی و هلیله سیاه و بلبله منقی و آمله منقی؛ اجزاء متساوی به وزن یک جزء داخل نموده اند. اجزاء را کوفته، بروغن گاو یا به روغن بادام شیرین چرب نموده، به عسل معجون سازند). مورد بررسی قرار می گیرد. در این کارآزمایی بالینی 60 نفر از بیماران (30 نفر در گروه دریافت کننده دارو و 30 نفر در گروه کنترل) را با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. بیماران بر اساس random allocation به دو گروه دریافت کننده دارو و کنترل تقسیم می شود. و طول مدت مطالعه 3 ماه می باشد. معجون دوبار در روز هر بار به اندازه یک قاشق چای خوری استفاده خواهد نمود. و گروه کنترل نیز روزی دو بار پلاسبو را دریافت می کنند. هر بار یک قاشق چای خوری. و بیماران علاوه بر تکمیل فرم رضایت در بدو ورود و فرمهای مزاج عضوی و کلی را برای یکبار تکمیل می شود. و معاینات در هفته های صفر و همچنین عوارض دارویی در چهار و هشت و دوازده را نیز تکمیل خواهد نمود. و همچنین آزمایشات در مرحله ورود و در پایان هفته دوازدهم انجام خواهد شد (شمارش کامل خون - قند خون - قند خون دو ساعته - کراتینین - تری گلیسرید - کلسترول - انسولین ناشتا - زمان انعقاد - چربی با دانسیته با لا - چربی با دانسیته پایین - اسید اوریک - اسپارترات آمینوترانسفراز - گلو تامیک پیرووات ترانس آمیناز - هموگلوبین گلیکوزیله). و پیامدهای اولیه مورد اندازه گیری وزن و دوره کمر و دوره باسن خواهد بود و پیامدهای ثانویه مورد اندازه گیری شامل قند خون ناشتا و پروفایل چربی خون. آنزیمهای کبدی خواهد بود. و مشاوره تغذیه و اطلاعات رژیم غذایی دو روز گذشته در بدو ورود و هنگام خروج برای داوطلبان تکمیل خواهد شد.

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۳۱, 2011-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر سید حمید کامالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6157 4420 21 98+

آدرس ایمیل

h_kamali@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۳۱, 2011-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۳۱, 2012-06-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر اطریرفل صغیر در چاقی و مقایسه آن با گروه پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اطریرفل صغیر در چاقی و مقایسه آن با گروه پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن BMI بیشتر از 30 تا 50 سن بین 16 تا 60 سال. فرم رضایت نامه توسط بیمار یا ولی او آگاهانه امضا شده است. خانم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104206237N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۳۱, 21-06-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

بلوارکشاورز-خیابان شهید عبدالله زاده-دانشکده پزشکی شاهد

شهر

تهران

کد پستی

141563511

تاریخ تایید

1390/03/10, 2011-05-31

کد کمیته اخلاق

112251/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E65

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-30-60-90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس وزن و قد و محاسبه ریاضی

2

شرح متغیر پیامد

دوره شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر-4 هفته-8 هفته-12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با متر

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر-4 هفته-8 هفته-12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین بیمار

4

شرح متغیر پیامد

دوره باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر-4 هفته-8 هفته-12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متریک

متغیر پیامد ثانویه

غیر حامله . کسانی که میتوانند در طی سه ماه آینده 5 بار برای دریافت دارو و آزمایشات و تکمیل فرمهای معاینات مراجعه نمایند. کسانی دوره کمردردزنان بیشتر 88 ودر آقایان بیشتر از 102 سانتیمتر دارند. شرایط خروج: کسانی که فرم رضایت را تکمیل نکنند. کسانی که نمیتوانند در طی سه ماه آینده 5 بار برای دریافت دارو و آزمایشات و تکمیل فرمهای معاینات مراجعه نمایند. سیگاری سنگین (بیشتر از بیست نخ سیگار روزانه) بیماران دپاتی و بیماران دارای سابقه بیماریهای کاردیوواسکولار (MI&CVA). بیماران دارای تشخیص بدخیمی ثابت شد ه، آسم، سرفه مزمن، و بیماریهای ربوی مزمن، بیماریهای التهابی روده، تب با منشأ ناشناخته، بیماران دارای سابقه بیماریهای مزمن کلیوی و مزمن کبدی (به جزء کبد چرب و به جزء کسانی که ریفلاکس گاسترواروفاژبال و آلرژی و مشکلات پوستی و کسانی که سندرم روده تحریک پذیر دارند). چاقی در زمینه اندوکرینی (بیماری هیپو تیروئیدی کنترل نشده). سندرم چاقی ژنتیکی و بیماران دارای مشکلات آند و کرینی . بیمارانی که 3 تا 6 ماه اخیر تحت درمان با داروهای لاغری بوده اند . بیمارانی که در 3 ماه اخیر رژیم های لاغر کننده بوده اند. کسانی که دارو رامرتب استفاده ننموده اند. و کمپلاینس پایین دارند. و کسانی که دارای مشکلات روانی هستند (اختلال نورولوژی مانند دپرسیون عصبی و یا پیلور واضطراب ها که اخیرا تشخیص داده شده است. که در طی سه اخیر تشخیص داده شده است. بوسیله خود اظهاری بیمار بررسی میشود). خانم شیر ده و حامله و کسانی که قصد حاملگی دارند و کسانی که کمتر از 6 ماه از زایمان آنها گذشته است. کسی که داروهای برای اشتها استفاده می کنند. اعتیاد به مواد مخدر و مشکلات ذهنی و کسانی که همکاری آن کم است. کسانی که سابقه عمل جراحی برای کاهش وزن داشته اند. کسانی که شش ماه گذشته کورتون یا داروی ایمنو ساپرسیو دریافت نموده اند. کسانی که الکل استفاده میکنند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این کار آزمایی بر روی یک داروی طب سنتی ایران می باشد که در بیشتر 3 منبع معتبر و دارای سابقه مصرف چند هزار ساله می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی به روش اتوآنالیزور

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-هفته چهارم-هفته هشتم-هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری بادیستگاه فشارسنج جیوه‌ای

3

شرح متغیر پیامد

بررسی آزمایشگاهی سطح سرمی تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی به روش اتوآنالیزور

4

شرح متغیر پیامد

بررسی آزمایشگاهی سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی به روش اتوآنالیزور

5

شرح متغیر پیامد

بررسی آزمایشگاهی سطح سرمی لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی به روش اتوآنالیزور

6

شرح متغیر پیامد

بررسی آزمایشگاهی سطح سرمی کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی به روش اتوآنالیزور

7

شرح متغیر پیامد

بررسی آزمایشگاهی سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی به روش اتوآنالیزور

8

شرح متغیر پیامد

بررسی آزمایشگاهی سطح سرمی آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی به روش اتوآنالیزور

9

شرح متغیر پیامد

بررسی آزمایشگاهی سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله-هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی به روش اتوآنالیزور

10

شرح متغیر پیامد

بررسی آزمایشگاهی سطح آکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود-هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی به روش اتوآنالیزور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی اطرینل صغیر (مرکب از هلیجات خمسه؛ یعنی پوست هلیله زرد و پوست هلیله کابلی و هلیله سیاه و لیلله و آمله ؛ داخل نموده اند. اجزاء را به روغن بادام شیرین چرب نموده، به عسل معجون می سازند.) بر روی بیماران داوطلب مراجعه کننده به کلینیک چاقی وارد مطالعه خواهند شد. تجویز می‌گردد. معجون دوبار در روز هر بار به اندازه یک قاشق چای خوری و برای مدت سه ماه استفاده خواهد نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل نیز معجون پلاسورا روزی دو بار دریافت می کنند. که هر بار یک قاشق چای خوری برای مدت سه ماه استفاده خواهد نمود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلامت دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمید کمالی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان ایتالیا-جنب بیمارستان مصطفی خمینی(ره)-

کلینیک سلامت خانواده-طبقه دوم-درمانگاه چاقی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر حشمت

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان شهید عبدالله زاده، دانشکده پزشکی شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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

دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

سیدحمیدکمالی

موقعیت شغلی

رزیذنت طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1417935631

تلفن

;00982188996212 ;00982166482491

00982188220038

فکس

;00982188967573 ;00982166977647

00982188229937

ایمیل

h_kamali@razi.tums.ac.ir;

kamaliseyyedhamid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکترسید حمید کمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی PHD طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوارمرزداران، خیابان ابوالفضل، خیابان سادات، پلاک 2

شهر

تهران

کد پستی

1461745631

تلفن

6157 4420 21 98+

فکس

2491 6648 21 98+

ایمیل

h_kamali@razi.tums.ac.ir;

kamaliseyyedhamid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

سیدحمیدکمالی

موقعیت شغلی

رزیذنت طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوارکشاورز، خیابان قدس، خیابان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1417935631

تلفن

00982188996212 ;00982166482491

فکس

00982188967573 ;00982166977647

ایمیل

h_kamali@razi.tums.ac.ir;

kamaliseyyedhamid@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی