

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر سماق و دارچین بر پروفایل لیپیدی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بیماری های قلب و عروق، کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسوکور شاهد دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سماق و دارچین بر پروفایل لیپیدی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بیماری های قلب و عروق.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح دوسوکور و گروه های موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

۷۵ بیمار در بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج توسط معیار های ورود انتخاب خواهند شد و به ۳ گروه تقسیم می شوند. سپس توسط پرستار یا کارشناس تغذیه یا منشی ساکن در بخش براساس لیست، به بیماران یک شماره داده و یک نوع کپسول مشخص شده برای آن شماره را داده، و این تخصیص و شماره گذاری را به گروه تغذیه تحویل خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به MI بین ۲۰ تا ۷۵ سال با BMI بالای ۲۵
شرایط عدم ورود: افراد دچار حساسیت به سماق و دارچین و یا مبتلا به بیماری های سیستماتیک اعم از بیماری های کبدی، کلیوی، نقرس و آرتروز روماتوئید و نارسایی حاد یا مزمن کلیه.

گروه های مداخله

گروه مداخله ی اول: بیماران دریافت کننده ی ۲ گرم سماق به مدت ۸ هفته
گروه مداخله ی دوم: بیماران دریافت کننده ی ۲ گرم سماق و دارچین به صورت ترکیبی به مدت ۸ هفته

متغیرهای پیامد اصلی

لیپوپروتئین با چگالی پایین، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین، تری گلیسیرید، کلسترول، درد و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150711023153N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 06-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 06-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید بهمن پناهانده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3322 74 98+

آدرس ایمیل

panahande-b@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۰, 2024-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سماق و دارچین بر پروفایل لیپیدی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بیماری های قلب و عروق، کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسوکور شاهد دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سماق و دارچین بر بیماران قلب و عروق

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل و امضای فرم رضایت نامه اخلاقی به طور آگاهانه. سن بین 20-75 سال بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه قلبی که براساس تشخیص قطعی به MI (myocardial infarction) مبتلا هستند. ابتلا به دیابت نوع 2 توسط تشخیص پزشک شاخص توده بدنی $BMI > 25$ آشنایی به زبان فارسی و توانایی خواندن و نوشتن

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
1402/03/20, 2023-06-10
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1402.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری‌های قلبی و عروقی
کد ICD-10
I51.6
توصیف کد ICD-10
Cardiovascular disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش‌های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش‌های آزمایشگاهی- کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد
VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش‌های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد باردار و شیرده یا دارای بیماری‌های روانی و همچنین بیماران دارای زخم معده یا اختلالات گوارشی یا سایر اختلالات مؤثر بر متابولیسم غذا، کم کاری یا پرکاری تیروئید و هر گونه بیماری سیستمیک (اعم از بیماری‌های کبدی، کلیوی، تفرس و آرتروز روماتوئید و نارسایی حاد یا مزمن کلیه) حساسیت به سمحاق یا دارچین مصرف کننده‌های داروهای روانگردان از جمله داروهای ضد افسردگی، ضد روان پریشی، ضد اضطراب نارسایی قلبی در مرحله ی IV عفونت‌های حاد در زمان ورود به مطالعه بیماری‌های انسدادی راه هوایی درمان با هورمون‌های جنسی درمان با داروهای مداخله کننده با مطالعه شرکت در یک مطالعه بالینی دیگر در ۳ ماه گذشته افراد دارای هرگونه اختلال در درک و فهم در پر کردن رضایت نامه

سن
از سن 20 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس روش Block Random Sampling، طبقه بندی میشوند و براساس سن و جنس در یکی از ۱۲ بلوک ۶ و ۷ نفره قرار گرفته و بوسیله لیست تخصیص تصادفی موجود در سایت (randomization.com) در یکی از سه گروه سماق، سماق و دارچین یا دارونما قرار خواهند گرفت، این لیست در دست منشی گروه که هیچ نقشی در مطالعه ندارد خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پرسنل بهداشتی، محققین اصلی و همچنین مسئولین جمع آوری و تحلیلی داده‌ها تا پایان مطالعه از گروه‌های مداخله و دارونما بی اطلاع خواهند بود. مداخله شامل دارونما یا سماق یا سماق و دارچین در کپسول‌های مخصوص و کاملاً مشابه از لحاظ شکل و رنگ است و در بسته‌های شماره گذاری شده قرار دارند و محتوی این شماره گذاری‌ها در پاکت‌های در بسته در دانشکده نگهداری خواهد شد و تا پایان مطالعه، محتوی آن محفوظ خواهند ماند.

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

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی- کیت الیزا

6

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (نسخه ی کوتاه شده)

7

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین ۶

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع و انتهای دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران دریافت کننده ی روزانه ۲ گرم سماق در ۲ نوبت (کپسول های ۱ گرمی حاوی سماق)

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران دریافت کننده ی روزانه ۱ گرم سماق و ۱ گرم دارچین در ۲ نوبت (کپسول های ۱ گرمی حاوی ۰.۵ گرم سماق و ۰.۵ گرم دارچین)

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده ی کپسول های ۱ گرمی پلاسبو (سلولز) در ۲ نوبت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج

نام کامل فرد مسوول

مجید احمدی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان ساحلی به سمت بیمارستان امام سجاد، بیمارستان

امام سجاد

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

4079 3344 74 98+

ایمیل

majidahmadi1385@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

امین حسینی مطلق

آدرس خیابان

یاسوج- بلوار شهید مطهری- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام حسین - گلستان 15 دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
5519 3322 74 98+
ایمیل
panahande.b@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید بهمن پناهنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان امام حسین (ع) دانشکده ی بهداشت و علوم تغذیه
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591875114
تلفن
3505 3322 74 98+
ایمیل
panahande.b@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به متغیرهای اولیه پس از غیر قابل شناسایی کردن
افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کد پستی
7591741417
تلفن
4079 3344 74 98+
ایمیل
aminhomo@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اشکان گل محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
چهارباغ پایین، کوچه ۳۳، پلاک ۵
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148635756
تلفن
5149 3448 31 98+
ایمیل
ashkan.gol79@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید بهمن پناهنده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داده های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
در دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
داده های برای استفاده در مطالعات ثانویه مثل متاآنالیزها مجاز به
آنالیز مجدد خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سیدبهمن پناهنده دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده بهداشت
ایمیل: panahande.b@gmail.com صندوق پستی: 7591741417,
تلفن: +98-074-33346078, فکس: +98-074-33346079,
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پس از گرفتن موافقت از دانشگاه علوم پزشکی یاسوج (یک هفته تا یک
ماه)، داده ها برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد
سایر توضیحات