

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## تأثیر ترکیبی سرکه سیب و غسل بر سطح چربی های خون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر ترکیب غسل و سرکه سیب بر کاهش سطح چربی های خون و مقایسه ی اثر آن با تأثیر داروهای ضد چربی مانند آتروواستاتین و جم فیبروزیل است. بدین منظور، پس از کسب مجوز از دانشگاه و کسب رضایت آگاهانه شرکت کنندگان، نمونه های مطالعه بر اساس معیارهای ورود و با استفاده از روش نمونه گیری آسان انتخاب و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. نمونه این پژوهش شامل 30 بیمار مبتلا به افزایش سطح چربی خون (کلسترول، HDL، LDL، TG) می باشد. برای بررسی های متعاقب، سطح چربی خون مشارکت کنندگان هر دو گروه در ابتدا و 4 هفته بعد از مداخله توسط آزمایش خون اندازه گیری می شود. مشارکت کنندگان در گروه کنترل در طی این 4 هفته فقط دارو های معمول خود را دریافت میکنند اما در گروه مداخله علاوه بر داروهای ضد چربی معمول، به مشارکت کنندگان 2 بار در روز در یک لیوان حاوی 200 سی سی آب، یک قاشق غذا خوری غسل طبیعی و یک قاشق غذا خوری سرکه سیب داده خواهد شد. بعد از 4 هفته سطح چربی خون دو گروه ارزیابی می گردد.

آدرس ایمیل  
slmnzand@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

کلیه هزینه این طرح بعهده دانشگاه علوم پزشکی اراک می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-12-26, ۱۳۹۴/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-16, ۱۳۹۴/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیبی سرکه سیب و غسل بر سطح چربی های خون

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترکیبی سرکه سیب و غسل بر سطح چربی های خون

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه ی بیماران دارای چربی خون بالا؛ بیمارانی که سن بالاتر از 20 سال و کمتر از 50 سال داشته اند؛ بیمارانی که هوشیار و قادر به برقراری ارتباط باشند؛ بیمارانی که از سایر مراکز چنین آموزشی دریافت نکرده اند؛ بیمارانی که از داروهای گیاهی موثر بر چربی خون استفاده نکرده باشند. معیارهای خروج: عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ بیمارانی که زخم معده، اثنی عشر ندارند؛ وجود مشکل طبی حاد؛ داشتن مشکلات روانی و اعتیاد؛ در صورت شرکت همزمان در مطالعه ای که با مطالعه ما تداخل داشته باشد.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512206634N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-01-22, ۱۳۹۴/۱۱/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سلیمان زند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3524 3417 86 98+

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر داروهای ضد چربی معمول، به مشارکت کنندگان دو بار در روز در یک لیوان حاوی دوپست سی سی آب، یک قاشق غذا خوری عسل طبیعی و یک قاشق غذا خوری سرکه سیب داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مشارکت کننده گان در گروه کنترل در طی این چهار هفته فقط داروهای معمول خود را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی آموزشی امیر المومنین (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

خانم لیلا حاجیان

#### آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان سردشت، مرکز آموزشی درمان امیر المومنین (ع)

#### شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

#### آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

میدان بسیج- دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### کد پستی

6941-7-38481

#### تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

#### کد کمیته اخلاق

3-158-93

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هایپرتری گلیسریدمی

#### کد ICD-10

E78.1

#### توصیف کد ICD-10

puar Haiperglyceridaemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح چربی خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و چهار هفته بعد از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

3524 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
solaimanzand@gmail.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمان زند  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک- میدان بسیج- دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
6941-7-38481  
تلفن  
3524 3417 86 98+  
فکس  
34173524 98+  
ایمیل  
solaimanzand@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمان زند  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
6941-7-38481  
تلفن  
3524 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
solaimanzand@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمان زند  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد آموزش پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، خیابان سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
6941-7-38481  
تلفن