

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تأثیر مکمل عصاره هسته انگور (vitis vinifera) بر شاخصهای چربی و فشار خون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور تأثیر مکمل عصاره هسته انگور بر شاخصهای چربی و فشار خون بیماران مبتلا به افزایش چربی خون مرزی می باشد. در این مطالعه 84 بیمار مبتلا به افزایش چربی خون که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله کیسول 200 میلی گرمی عصاره هسته انگور و در گروه کنترل، دارونما با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. بعد از 6 هفته سطح شاخصهای چربی خون، LDL اکسید شده و فشار خون در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107106993N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۲۲, 14-10-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۲۲, 2011-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1546 1322 66 98+

آدرس ایمیل

mohammadipor.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل عصاره هسته انگور (vitis vinifera) بر شاخصهای چربی و

فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل عصاره هسته انگور (vitis vinifera) بر شاخصهای چربی و

فشار خون بیماران مبتلا به افزایش چربی خون مرزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 30-60، رضایت کتبی، عدم ابتلا به بیماری

مشخص کبدی، کلیوی، دیابت ملیتوس، عدم حاملگی، عدم مصرف

داروی موثر بر چربی و فشار خون، اولین مراجعه جهت بررسی چربی

خون، TG:151-400، chole:200-240، LDL:131-190 معیارهای

خروج: داشتن شرایط پزشکی خاص که مستلزم تغییر خاص رژیم

غذایی و برنامه ورزشی شود، مصرف سایر داروهای گیاهی اثبات شده

موثر بر کاهش چربی و فشار خون، عدم پیگیری آموزشها و مراجعه به

پزشک

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اندازه گیری فشار خون بعد از 15 دقیقه استراحت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کیسول 200 میلی گرمی حاوی عصاره هسته انگور به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کیسول دارونماي مشابه به مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا لطفی

آدرس خیابان

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام رسولیان

آدرس خیابان

انتهای خیابان رازی

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی رازی

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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/08, 2011-06-29

کد کمیته اخلاق

49017/200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش چربی خون

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مقادیر LDL,HDL,oxidized LDL,HDL,trig

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی پور

موقعیت شغلی

هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خرم آباد لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی

جراحی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

ایمیل

mohammadipor.f@lums.ac.irf_mohammadipoor@yah

oo.com

آدرس صفحه وب

0140 1620 66 98+

فکس

ایمیل

mohammadipor.f@lums.ac.ir ,

f_mohammadipor@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی پور

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

0140 1620 66 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی خرم آباد، گروه داخلی جراحی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

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