پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کپسول عصاره ریشه گیاه کهورک (Prosopis farcta) بر پروفایل لیپیدی، نشانگرهای التهابی و عملکرد عروقی در بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ۸ هفته مصرف روزانه کپسول عصاره ریشه Prosopis farcta (عناب سوریه‌ای) بر سطح LDL-C و نشانگرهای التهابی-عروقی در بیماران هیپرلیپیدمی خفیف تا متوسط
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور، پلاسبوکنترل، موازی، فاز ۳
نحوه و محل انجام مطالعه
۸۰ بیمار به روش بلوک‌های تصادفی متعادل ۱:۱ تخصیص می‌یابند. کورسازی کامل توسط داروساز مستقل. اجرا در بخش داخلی بیمارستان امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۸۰ بیمار ۱۸ تا ۶۵ ساله مبتلا به هیپرلیپیدمی خفیف تا متوسط (LDL-C ۱۳۰-۱۹۰ mg/dL یا TG ۱۵۰-۴۹۹ mg/dL) بدون مصرف داروهای کاهنده چربی در ۴ هفته اخیر. عدم ورود: رضایت آگاهانه، BMI ۱۸.۵-۳۵. عدم ورود: بارداری، دیابت کنترل‌نشده، بیماری شدید کبدی/کلیوی، نارسایی قلبی پیشرفته، حساسیت به Fabaceae، مصرف استاتین یا مکمل گیاهی اخیر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کپسول ۴۰۰ میلی‌گرم عصاره آبی استاندارد ریشه Prosopis farcta، یک عدد روزانه همراه شام به مدت ۸ هفته گروه کنترل: کپسول پلاسبو کاملاً مشابه، یک عدد روزانه به مدت ۸ هفته
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: تغییر سطح LDL-C از پایه تا هفته ۸ پیامدهای ثانویه: تغییرات hs-CRP، HDL-C، TG، TC، فشار خون، FMD عروق بازویی، کیفیت زندگی (SF-36، MYMOP2) و ایمنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اشتباه درج شدن نام علمی و عمومی مربوط به کارآزمایی
نام اختصاری
Prosopis-LIPID1404
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230808059089N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-25, ۱۴۰۴/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسین سهامی گیلان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4523 9603
آدرس ایمیل
sahami.mh@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول عصاره ریشه گیاه کهورک (Prosopis farcta) بر پروفایل لیپیدی، نشانگرهای التهابی و عملکرد عروقی در بیماران مبتلا به هیپرلیپیدمی خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف کپسول گیاه کهورک (Prosopis farcta) بر کاهش چربی خون و التهاب عروقی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۶۵ سال هیپرلیپیدمی خفیف تا متوسط (LDL-C ≥ ۱۳۰ mg/dL و < ۱۹۰ mg/dL یا تری‌گلیسرید ≤ ۱۵۰ mg/dL و < ۵۰۰ mg/dL) بر اساس معیار NCEP ATP III عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون در ۴ هفته اخیر توانایی خواندن و نوشتن و امضای رضایت‌نامه آگاهانه BMI بین ۱۸.۵ تا ۳۵ kg/m²

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی دیابت کنترل‌نشده (HbA1c > ۸%) بیماری شدید کبدی (ALT/AST > ۳ برابر حد طبیعی) یا کلیوی (eGFR < ۳۰ mL/min) نارسایی قلبی کلاس III-IV NYHA مصرف همزمان داروهای قوی مهارکننده یا القاکننده CYP3A4 حساسیت شناخته‌شده به گیاهان خانواده Fabaceae مصرف مکمل‌های گیاهی یا آنتی‌اکسیدان‌ها در ۲ هفته گذشته بدخیمی فعال مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک در ماه گذشته عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا افراد واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود غربالگری می‌شوند. سپس از روش بلوک‌های تصادفی متعادل (Balanced block randomization) با اندازه بلوک ۴ و ۶ استفاده خواهد شد. بلوک‌های مورد استفاده: PPGG, PGPG, PGGP, GGPP, GPGP, GPPG که در آن P = مداخله (Prosopis) و G = پلاسبو (Placebo) است. توالی بلوک‌ها توسط نرم‌افزار RAS (Research Analysis and Statistics) یا SealedEnvelope.com تولید شده و انتخاب هر بلوک با جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود. تخصیص توسط داروساز مستقل (خارج از تیم تحقیق) انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌های مداخله و پلاسبو کاملاً یکسان از نظر شکل، رنگ، بو، مزه و بسته‌بندی هستند. کدگذاری توسط داروساز مستقل انجام می‌شود. بیماران، پژوهشگر اصلی، پرستار جمع‌آوری داده، ارزیابی‌کننده آزمایشگاهی و تحلیل‌گر آماری تا پایان تحلیل نهایی از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. کدشکنی تنها پس از قفل شدن بانک اطلاعاتی و اتمام تحلیل آماری اولیه انجام خواهد شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

شهر ایلام، بلوار پژوهش، بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ساختمان معاونت، طبقه سوم، واحد دبیرخانه

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2025-06-29, ۱۴۰۴/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1404.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرلیپیدمی خفیف تا متوسط – دیس‌لیپیدمی – اختلالات متابولیسم لیپیدها – بیماری‌های قلبی-عروقی اولیه – پیشگیری از آترواسکلروز

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میانگین سطح کلسترول LDL سرم (LDL-C) از پایه تا پایان هفته هشتم مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر (پایه، قبل از شروع مصرف کپسول) و روز ۵۶ ± ۳ (پایان هفته هشتم مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری ۵ میلی‌لیتر خون وریدی پس از ۱۲-۱۴ ساعت ناشتا، اندازه‌گیری با روش آنزیمی رنگ‌سنجی (کیت تجاری Pars Azmoon یا معادل معتبر) با دستگاه اتوآنالایزر Hitachi 917 یا Beckman Coulter AU5800، کالیبراسیون روزانه و کنترل کیفی داخلی و خارجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نام مداخله: کپسول عصاره ریشه گیاه Prosopis farcta (عناب سوریه‌ای)دوز: ۴۰۰ میلی‌گرم عصاره آبی خشک استانداردشده (استاندارد شده بر اساس حداقل ۵% فلاونوئید تام به

روش اسپکتروفوتومتری UV-Vis)تعداد و دفعات مصرف: یک کپسول ۴۰۰ میلی‌گرمی روزانه، همراه شام، به مدت ۸ هفته متوالیشکل دارویی: کپسول سخت خوراکی سایز ۰شرکت سازنده: آزمایشگاه داروسازی دارای مجوز GMP مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه، روش تهیه عصاره: عصاره آبی با نسبت گیاه به عصاره ۱:۱۰، خشک شده با اسپری‌درایرترکیبات جانبی کپسول: سلولز میکروکریستالین (پرکننده)، منیزیم استئارات (لغزنده)، سیلیکا (جذب‌کننده رطوبت)همراهی با رژیم غذایی استاندارد کم‌چرب و فعالیت بدنی متوسط (مشاوره تغذیه در جلسه اول ارائه می‌شود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نام مداخله: کپسول پلاسبوترکیبات: لاکتوز مونوهیدرات + سلولز میکروکریستالین + منیزیم استئارات + مقدار بسیار ناچیز رنگ‌دهنده مجاز خوراکی (برای تطابق کامل رنگ با کپسول مداخله)دوز و دفعات: یک کپسول روزانه همراه شام به مدت ۸ هفته شکل و ظاهر: کاملاً مشابه کپسول مداخله (سایز، رنگ، بو، مزه و بسته‌بندی یکسان)شرکت سازنده: همان شرکت سازنده کپسول مداخله رژیم غذایی و فعالیت بدنی: مشابه گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ایلام

نام کامل فرد مسوول

علیرضا وسیعی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله حیدری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931975397

تلفن

+98 84 3333 4500

ایمیل

rezawest10@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر عباسی

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ساختمان معاونت، طبقه سوم، دبیرخانه

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931851147

تلفن

+98 84 3223 5724

ایمیل

abbasi-n@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

علی رضا وسیعی

موقعیت شغلی

مربی بالینی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3222 7091

ایمیل

rezawest10@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

علی رضا وسیعی

موقعیت شغلی

مربی بالینی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پژوهش
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7091
ایمیل
rezawest10@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین سهامی گیلان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک نیروی انتظامی، کوچه سرو 2
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761948443
تلفن
+98 83 4523 9603
ایمیل
sahami.mh@medilam.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
در پایان مطالعه توسط تیم تحقیق تصمیم گیری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان مطالعه توسط تیم تحقیق تصمیم گیری خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در پایان مطالعه توسط تیم تحقیق تصمیم گیری خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در پایان مطالعه توسط تیم تحقیق تصمیم گیری خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ادرس ایمیل rezawest10@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ادرس ایمیل rezawest10@gmail.com مکاتبه شود.
سایر توضیحات