پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مکمل یاری هسپریدین بر پروفایل قندی و لیپیدی، سطوح سرمی شاخص های التهابی واسترس اکسیداتیو(P-selectin، ox-LDL، hs-CRP) و پاراکسونازدر بیماران پس از انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثر دریافت مکمل هسپریدین بر فاکتورهای متابولیکی، سطوح سرمی مارکرهای التهابی و اکسیداتیو (P-selectin،ox-LDL، hs-CRP) و پاراکسونازدر بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد طراحی گردید. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور در 80 بیمار 70-30 ساله مبتلا به MI براساس تشخیص بالینی پزشک متخصص می باشد. شرکت کنندگان به دو گروه (مداخله:40 نفر و کنترل: 40 نفر) تقسیم خواهند شد. افراد گروه مورد، مکمل هسپریدین با دوز 200 میلی گرم در روز همراه با یکی از وعده های اصلی غذایی به مدت 12 هفته مصرف می کنند و افراد گروه کنترل یک کپسول پلاسبو با رنگ و شکل مشابه مکمل هسپریدین، اما حاوی 200 میلی گرم نشاسته به مدت 12 هفته روزانه مصرف می کنند. از همه افراد خواسته می شود که رژیم عادی خود را ادامه دهند و هیچگونه مکمل ویتامینی یا نوشیدنی های غنی از فلاونوئید در طول مطالعه استفاده نکنند. سپس در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه های مربوط به اطلاعات فردی، فعالیت فیزیکی و ثبت خوراک 3 روزه تکمیل می گردد و شاخص های آنتروپومتریک و فشارخون هم بر اساس پروتکل های استاندارد اندازه گیری می شود. همچنین در ابتدا و انتهای مطالعه ۱۰ سی سی خون وریدی پس از 14-12 ساعت ناشتایی، جهت بررسی فاکتورهای متابولیکی و التهابی و اکسیداتیو گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201704099472N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۰۹ ,30-05-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۰۹, 2017-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4750 8670 21 98+

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری هسپریدین بر پروفایل قندی و لیپیدی، سطوح سرمی شاخص های التهابی واسترس اکسیداتیو(P-selectin، ox-LDL، hs-CRP) و پاراکسونازدر بیماران پس از انفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل هسپریدین در درمان سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:شامل ابتلا به انفارکتوس میوکارد؛ بر اساس تشخیص پزشک متخصص و علائم بالینی شامل:1-درد قفسه سینه حداقل برای 20دقیقه 2-تغییرات الکتروکاردیوگرافیک واضح 3-شواهدی مبنی بر افزایش سطح آنزیمهای قلبی (بر اساس مقاله Depression: treatment after myocardial infarction and long term risk

of subsequent cardiovascular events and mortality:A randomized controlled tial)؛موافقت بیمار برای ورود به پژوهش و تمایل به همکاری و امضاء رضایت نامه اگاهانه ؛عدم استفاده از هر گونه مکمل شامل: آنتی اکسیدان و ویتامینی در طول 3 ماه گذشته؛عدم وجود هر نوع حساسیت (گوارشی و پوستی) به هر نوع مکمل آنتی اکسیدانی و ویتامینی؛بیماران دچار MI از زمان ترخیص تا 6 هفته پس از انفارکتوس؛BMI:25-40؛سن بین30 تا 70سال ؛عدم مصرف بیش از یک پرتقال خونی و یا دو عدداز سایر مرکبات در روز معیارهای خروج:عدم امکان پیگیری بیمار پس از ترخیص؛عدم رضایت بیمار می باشند و عدم تمایل به ادامه همکاری بیمار به هر علت؛استفاده ا زهرگونه مکمل آنتی اکسیدانی و ویتامینی و مکمل کیوتن؛مشاهده شدن علائم حساسیت در هر زمان در طول مطالعه؛ابتلا به بیماری های مزمن کنترل نشده (نظیر اختلالات کبدی، نارسایی کلیوی، دیابت و...)؛ابتلا به اختلالات گوارشی؛کامپلیانس(تبعیت) زیر 80 درصد ؛کسب هر یک از معیارهای عدم ورود؛مصرف آنتی بیوتیک و ابتلا به بیماریهای عفونی معیار عدم ورود:مصرف بیش از 500 میلی لیتر در روز از نوشیدنی ها و منابع غذایی غنی از فلاونوئیدها شامل چای سبز، قهوه، آب مرکبات که این ها از طریق پرسشنامه فرم پیوست معیار ورود مشخص می شود؛عدم مصرف هپارین و وارفارین؛عدم امکان پیگیری بیمار پس از ترخیص؛مصرف سیگار و دخانیات؛وجود هر نوع حساسیت به هر نوع مکمل ویتامینی؛بارداری و شیردهی؛ابتلا به بیماریهای متابولیکی کنترل نشده

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت،جنب برج میلاد،دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9321323002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس میوکارد

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

P-Selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه پلاسما

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه پلاسما

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه پلاسما

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه پلاسما

5

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فریدمایلد

6

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاسما

7

شرح متغیر پیامد
PON 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاسما

8

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاسما

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

11

شرح متغیر پیامد
OX-LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه پلاسما

12

شرح متغیر پیامد
Conicity Index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول و محاسبه

13

شرح متغیر پیامد
Body composition
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه E-body

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و ترازو

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه IPAQ

4

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و وسط مطالعه وپایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد 24ساعته ثبت خوراک 3روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: افرادی که در گروه مداخله قرار می گیرند روزانه 1 عدد مکمل هسپریدین خالص 200میلی گرمی را به مدت 12 هفته همراه وعده غذایی اصلی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد کپسول مشابه مکمل هسپریدین 200میلی گرم حاوی200میلیگرم نشاسته را ،1عدد

در روز بمدت12هفته مصرف می نمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین نجفی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، تقاطع شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریاییان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا وفا
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغیه گرایش اپیدمیولوژی،معاون پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
rezavafa@yahoo.comhttp://Vafa.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آریائییان
موقعیت شغلی
دکتری علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4750
فکس
+98 88622707
ایمیل
nah_arya2002@yahoo.comhttp://Aryaeian.n@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا بویانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد، رشته علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4750
فکس
+98 21 8862 2707

ایمیل
Z_b137026@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.iums.ac.ir

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