

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر مصرف مکمل هسپریدین بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (E- selectin, Interlukin 6, hs-CRP) و آدیپوسایتوکاین ها (لپتین و آدیپونکتین) در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

چکیده

یک کارآزمایی بالینی دوسوکور به منظور بررسی اثر دریافت 600 میلی گرم مکمل هسپریدین بر سطوح سرمی مارکرهای التهابی و آدیپوسایتوکاین ها در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد طراحی گردید. در ابتدای مطالعه از تمام بیماران نمونه خون گرفته می شود و شاخص های آنتروپومتریک و دریافت های غذایی آنها اندازه گیری می گردد. سپس 60 بیمار به روش نمونه گیری Randomized block allocation به دو گروه (مداخله: 30 نفر و کنترل: 30 نفر) تقسیم خواهند شد. افراد گروه مورد، مکمل هسپریدین با دوز 600 میلی گرم در روز همراه با وعده ی صبحانه به مدت 4 هفته مصرف می کنند و افراد گروه کنترل یک کپسول پلاسبو با رنگ و شکل مشابه مکمل هسپریدین، اما حاوی 600 میلیگرم نشاسته به مدت 4 هفته 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. همچنین از آنها خواسته می شود که مکمل ها را در وعده صبحانه مصرف کنند اندازه گیری می شود. در پایان مداخله، شاخص های آنتروپومتریک و دریافت های غذایی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012100210181N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۰۶، 27-11-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۰۶، 2013-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8255 1373 61 98+

آدرس ایمیل

haidari-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱، 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۳۰، 2013-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل هسپریدین بر سطوح سرمی فاکتورهای التهابی (E-selectin, Interlukin 6, hs-CRP) و آدیپوسایتوکاین ها (لپتین و آدیپونکتین) در بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل هسپریدین در بیماران سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران به مطالعه شامل ابتلا به انفارکتوس میوکارد؛ سن بین 40 تا 65 سال؛ BMI = 5/18-30؛ موافقت بیمار برای ورود به پژوهش. معیارهای خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماری های مزمن (نظیر اختلالات کبدی، نارسایی کلیوی، دیابت و...)؛ ابتلا به اختلالات گوارشی؛ ابتلا به یک اختلال مهم روانپزشکی در بیمار؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ پیروی از رژیم های گیاهخواری مطلق؛ مصرف هرگونه مکمل آنتی اکسیدانی و ویتامینی حداقل 6 ماه قبل از نمونه گیری؛

مصرف بالای نوشیدنی های غنی از فلاونوئیدها شامل چای سبز، قهوه، آب مرکبات؛ استعمال سیگار و دخانیات؛ وجود هر نوع حساسیت به هر نوع مکمل ویتامینی؛ عدم امکان پیگیری بیمار پس از ترخیص و عدم رضایت بیمار می باشند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

ETH-569

1

شرح متغیر پیامد

II-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه پلاسما

2

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه پلاسما

3

شرح متغیر پیامد

لیپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه پلاسما

4

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه پلاسما

5

شرح متغیر پیامد

e-selectin

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه پلاسما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد IPAQ

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنزیموتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد اولیه

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

ایمیل

haidari58@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

ایمیل

haidari58@gmail.com

آدرس صفحه وب

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، وسط مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد غذایی 24 ساعته سه روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل هسپریدین با دوز 600 میلی گرم در روز همراه با وعده ی صبحانه به مدت 4 هفته توسط افراد گروه دریافت کننده مکمل هسپریدین مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مکمل پلاسبو با دوز 600 میلی گرم که از نظر رنگ و شکل مشابه با مکمل هسپریدین می باشد ولی حاوی نشاسته بوده، در روز همراه با وعده ی صبحانه به مدت 4 هفته توسط افراد گروه دریافت کننده دارونما مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب حی بر

آدرس خیابان

گلستان بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاراندیش - ریاست مرکز تحقیقات

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

haidari58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

13738382 61+

فکس

ایمیل

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