

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر مکمل خوراکی اسید فولیک بر کاهش شاخص گشاد شدن موقت بطن چپ اسکن پرفوزیون قلب بیماران دیابتی

چکیده پروتکل

چکیده

1: اهداف تعیین اثر درمانی فولات بر گشاد شدن موقت بطن چپ تحت استرس در اسکن پرفوزیون قلب بیماران دیابتی در مقایسه با دارونما
2: طراحی نوع این مطالعه کارآزمایی بالینی است. 3: نحوه انجام متخصص غدد 40 بیمار دیابتی را برای انجام مطالعه ارجاع می دهند. بیماران بصورت راندوم به دو گروه تقسیم می شوند. پس از شرح مطالعه و اخذ رضایت شرح حال بیماران مبنی بر داده های انتروپومتریک و دموگرافیک و عوامل خطر بیماری قلبی عروقی ثبت می شود. سپس این بیماران به روش معمول با استراحت و استرس با دیپیریدامول اسکن قلب می شوند. متخصص محترم غدد برای نیمی از بیماران 5 میلیگرم اسید فولیک روزانه برای دو ماه تجویز می نماید. به گروه دیگر پلاسبو داده می شود. برای هر دو گروه سطح هموسیستئین خون قبل و بعد از درمان اندازه گیری میشود. پس از این مدت اسکن قلب بیماران در مرحله استرس با دیپیریدامول مجدداً تکرار می شود. TID قبل و بعد از درمان با فولات مقایسه می گردد. 4: شرایط ورود و خروج شرکت کنندگان: معیار های ورود: 1- ابتلا به دیابت نوع دو بر اساس تشخیص متخصص محترم غدد معیار خروج: 1. سابقه Revasculaization یا درمان آنتی آتژین 2. شواهد موج Q در نوار قلب مبنی بر انفارکتوس میوکار قلبی 3. وجود تغییرات نواری قطعه ST مبنی بر ایسکمی. 4. برونکواسپاسم (آسم) فعال 5. وجود بلاک تیپ 2 قلبی یا بالاتر 5: مداخلات تجویز اسید فولیک یا پلاسبو برای بیماران 6 متغیرهای پیامد اصلی: تغییر سطح TID

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2012120111624N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۱۳, 02-01-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۱۳, 2013-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد افتخاری

نام سازمان / نهاد

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3333 8863 21 98+

آدرس ایمیل

eftkhari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۱۱, 2012-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۱۰, 2013-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی اسید فولیک بر کاهش شاخص گشاد شدن

موقت بطن چپ اسکن پرفوزیون قلب بیماران دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف اسید فولیک بر روی اسکن قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه ابتلا به دیابت نوع دو؛ شرایط عمده

خروج از مطالعه سابقه Revasculaization یا درمان آنتی آتژین؛

شواهد موج Q در نوار قلب مبنی بر انفارکتوس میوکار قلبی؛ وجود

تغییرات نواری قطعه ST مبنی بر ایسکمی؛ برونکواسپاسم (آسم)

فعال؛ وجود بلاک تیپ 2 قلبی یا بالاتر؛

سن

بدون محدودیت سنی

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نبش قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/07/12, 2012-10-03

کد کمیته اخلاق

130/1517/د/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرفوزیون قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح متغیر پیامد

TID

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام اسکن قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار QPS

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموسیستئین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اسکن قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح خونی هموسیستئین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بیمارانی هستند که اسید فولیک مصرف می‌کنند. در این

گروه داروی اسید فولیک 5 میلی گرمی بصورت پودر شده درون

کپسول قرار گرفته است و بیماران بمدت دوماه هر روز یک کپسول

مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل بیمارانی هستند که پلاسیبو دریافت می‌کنند در این گروه

دارونما بصورت پودر درون کپسول قرار گرفته است و بیماران بمدت

دوماه هر روز یک کپسول مصرف خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد افتخاری

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی بیمارستان شریعتی موسسه تحقیقات پزشکی

هسته ای

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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**

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد افتخاری

موقعیت شغلی

استاد پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خ کارگر شمالی بیمارستان شریعتی موسسه تحقیقات پزشکی

هسته ای

شهر

تهران

کد پستی

00982188633330

تلفن

3330 8863 21 98+

فکس**ایمیل**

eftkhari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد افتخاری

موقعیت شغلی

استاد پزشکی هسته ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خ کارگر شمالی بیمارستان شریعتی موسسه تحقیقات پزشکی

هسته ای

شهر

تهران

کد پستی

00982188633330

تلفن

3330 8863 21 98+

فکس**ایمیل**

eftkhari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

موسسه تحقیقات پزشکی هسته ای

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود بیکی

موقعیت شغلی

استاد رادیو فارماسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

[کارگر شمالی بیمارستان شریعتی موسسه تحقیقات پزشکی

هسته ای

شهر

تهران

کد پستی

2166833333 98+

فکس**ایمیل****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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی