

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفا لیپوئیک اسید بر برخی شاخص های عملکرد قلبی و عروقی، شاخص های التهابی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به سکتة مغزی

askari@mui.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مصرف مکمل آلفا لیپوئیک اسید بر برخی شاخص های عملکرد قلبی و عروقی، شاخص های التهابی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به سکتة مغزی طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی و کنترل شده با دارونما معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به سکتة مغزی ترومبوتیک و آمبولیک؛ امتیاز=5-24-NIHS؛ سن 30 تا 70 سال؛ شاخص توده بدنی در محدوده 18.5-35. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ سکتة مجدد در طول مطالعه؛ مرگ. حجم نمونه 80 نفر، مداخله با 600 میلی گرم لیپوئیک اسید یا دارونما مدت مطالعه: 12 هفته پیامدهای اولیه: ضخامت اینتیمای مدیای شریان کاروتید، Flow Mediated Dilatation، اینترلوکین-6، hs-CRP، TNF-a، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، تری گلیسرید، کلسترول تام، LDL-کلسترول، HDL-کلسترول، قند خون ناشتا، انسولین ناشتا

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفا لیپوئیک اسید بر برخی شاخص های عملکرد قلبی و عروقی، شاخص های التهابی و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به سکتة مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیپوئیک اسید بر بیماران مبتلا به سکتة مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به سکتة مغزی ترومبوتیک و آمبولیک؛ امتیاز=5-24-NIHS؛ سن 30 تا 70 سال؛ شاخص توده بدنی در محدوده 18.5-35 معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ سکتة مجدد در طول مطالعه؛ مرگ

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051811763N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-29, ۱۳۹۵/۰۴/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

غلامرضا عسکری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2110 1792 31 98+

#### آدرس ایمیل

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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی داپلر

### 3

**شرح متغیر پیامد**

TNF- $\alpha$

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

### 4

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین-6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

### 5

**شرح متغیر پیامد**

hs-CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

### 6

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت

### 7

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنزیمی

### 8

**شرح متغیر پیامد**

LDL-کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Friedewald

### 9

**شرح متغیر پیامد**

HDL-کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان- خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

معاونت پژوهشی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-05-09, 1395/02/20

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.REC.1395.3.068

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

سکته مغزی

**کد ICD-10**

I64

**توصیف کد ICD-10**

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت اینتیمای مدیای کاروتید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی داپلر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

اتساع ناشی از جریان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفوتومتری

**10**

**شرح متغیر پیامد**

قندخون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفوتومتری

**11**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**12**

**شرح متغیر پیامد**

فشارخون سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج جیوه ای

**13**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشارسنج جیوه ای

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت کاروتنوئیدها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد 24 ساعته خوراک

**2**

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو سکا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
متر نواری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت انرژی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد 24 ساعته خوراک

**5**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت کربوهیدرات

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد 24 ساعته خوراک

**6**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت چربی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد 24 ساعته خوراک

**7**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت پروتئین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد 24 ساعته خوراک

**8**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت ویتامین E

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد 24 ساعته خوراک

**9**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت ویتامین C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یادآمد 24 ساعته خوراک

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

لیپونیک اسید 600 میلی گرم  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

600 میلی گرم نشاسته ذرت  
طبقه بندی  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول  
وبدا محمدی  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
امیرمنصور علوی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
وبدا محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

3171 3792 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

Mohammadi\_vida@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

غلامرضا عسگری

**موقعیت شغلی**

دکتری تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

3171 3792 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

askari@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

وبدا محمدی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترای علوم تغذیه

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

3171 3792 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

mohammadi\_vida@yahoo.com

**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی