پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل آلفالیپوئیک اسید یا دارونما بر پروفایل لیپیدی، استرس اکسیداتیو و اضافه بار آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل آلفالیپوییک اسید بر پروفایل لیپیدی، استرس اکسیداتیو و اضافه بار آهن در بیمارن مبتلا به تالاسمی ماژور.
طراحی
ارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی متقاطع دو سوکور بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی طبق معیارهای ورود به مطالعه و با تایید پزشک، انتخاب می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل سن بالای 15 سال و معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه ابتلا به هپاتیت B و C، نارسایی قلبی و کلیوی، سرطان، آلرژی، مشکلات گوارشی مختل کننده جذب دارو، بارداری، مصرف دخانیات، مصرف شلاتوری به غیر از دسفوناک و تبعیت از رژیم غذایی خاص می باشد.
گروه‌های مداخله
در ابتدای دوره مداخله به نیمی از افراد کپسول های آلفا لیپوئیک اسید داده خواهد شد (گروه مکمل) و از بیماران خواسته می شود که علاوه بر داروی شلاتور خود، هر روز یک کپسول 600 میلی گرمی آلفالیپوئیک را به مدت 8 هفته مصرف کنند. به نیمی دیگر از افراد، پلاسبو که از نظر ظاهری کاملا مشابه کپسول آلفالیپوئیک است داده می شود (گروه پلاسبو) و این بیماران نیز علاوه بر داروی شلاتور خود به مدت 8 هفته پلاسبو دریافت می نمایند. به منظور حذف اثر متقابل مکمل و پلاسبو طول دوره استراحت یا washout به مدت 3 هفته در نظر گرفته می شود که با سپری شدن آن، مرحله بعدی کارآزمایی بالینی متقاطع شروع می شود. در دوره دوم مداخله افراد 2 گروه جا به جا خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، مالون دی آلدهید، آهن سرم، فریتین، ترانسفرین، هموسیستئین ، فسفولیپاز A2 لیپوپروتئین ، تری متیل آمین N- اکسیداز و استئوپروتگرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061714237N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-08-15, ۱۳۹۶/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام شریفی ذهابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده تغذیه و علوم غذایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1730 6006
آدرس ایمیل
elham_sharifi@nutr.mui.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مکمل آلفالیپوئیک اسید یا دارونما بر پروفایل لیپیدی، استرس اکسیداتیو و اضافه بار آهن در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل آلفالیپوئیک اسید در درمان بتا تالاسمی ماژور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به هپاتیت B و C نارسایی قلبی و کلیوی سرطان آلرژی مشکلات گوارشی مختل کننده جذب دارو بارداری مصرف دخانیات مصرف شلاتوری به غیر از دسفوناک تبعیت از رژیم غذایی خاص
سن
از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه هیچ یک از افراد مورد مطالعه و پژوهشگران اطلاع ندارند که چه کسي در چه گروهي قرار دارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
0
تاریخ تایید
2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1396.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمی ماژور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانو مول بر میلی لیتر، الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانو مول بر میلی لیتر، تیوباربیتوریک اسید

3

شرح متغیر پیامد
آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرومول بر میلی لیتر، فتومتریک

4

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم بر میلی لیتر، الایزا

5

شرح متغیر پیامد
ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکروگرم بر میلی لیتر، الایزا

6

شرح متغیر پیامد
هموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرومول بر لیتر، الایزا

7

شرح متغیر پیامد
فسفولیپاز A2 لیپوپروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانومول بر میلی لیتر، الایزا

8

شرح متغیر پیامد
تری متیل آمین N- اکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرومول بر لیتر، الایزا

9

شرح متغیر پیامد
استئوپروتگرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر،روش آنزیمی مستقیم

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فرمول فریدوالد

5

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 8، 11 و 19
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو، کیلوگرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 1 عدد کپسول 600 میلی گرمی آلفالیپوییک اسید به مدت 8 هفته ساخت آمریکا شرکت: Support Nutrition
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 1 عدد کپسول دارونما حاوی آرد ذرت با دوز 600 میلی گرم از نظر شکل و رنگ مشابه کپسول آلفالیپوییک اسید، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
الهام شریفی ذهابی
آدرس خیابان
بیمارستان محمد کرمانشاهی، خیابان مصوری، کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
0
تلفن
+98 83 3721 8204
ایمیل
khadijeh.jamshidi93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهروز حمزه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
0
تلفن
+98 83 1725 7696
ایمیل
kbehrooz.hamzeh@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هادی عبداله زاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه -میدان ایثار- جنب بیمارستان فارابی- دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
0
تلفن
+98 83 3826 2052
فکس
ایمیل
Hadi_Nut@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هادی عبداله زاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه - میدان ایثار - جنب بیمارستان فارابی - دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
0
تلفن
+98 83 3826 2052
فکس
ایمیل
hadi_nut@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز جامع سلامت اما خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
الهام شریفی ذهابی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه- شهرک امام خمینی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
Iran
تلفن
00
فکس
ایمیل
elham_sharifi@nutr.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد اجازه دسترسی دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت محرمانه ماندن داده ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

hadi_nut@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال درخواست به محقق درخواست مربوطه بررسی خواهد شد.

سایر توضیحات