

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر مکمل یاری با $\omega 3$ و توام $\omega 3$ و ویتامین E بر بیان ژن های آدیپونکتین و گیرنده های آن در سلول های تک هسته ای خون محیطی مردان مبتلا به بیماری عروق کرونری قلب (CAD)

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه با مراجعه به بیمارستان قلب تهران، 60 مرد مبتلا به بیماری قلبی و عروقی، با تنگی بیش از 50% در حداقل یکی از عروق کرونری ثابت شده با آنژیوگرافی در سه ماه اخیر و مطابق با معیارهای ورود انتخاب می شوند و سپس به طور تصادفی به سه گروه دریافت کننده مکمل (20 $\omega 3$ نفر) و گروه دریافت کننده مکمل توام $\omega 3$ و ویتامین E (20 نفر) و گروه دارونما (20 نفر) تقسیم می شوند. از این بیماران در حالت ناشتا 10 سی سی نمونه ی خون وریدی گرفته می شود و سپس وزن هر بیمار با لباس و قد بیمار در حالت بدون کفش، همین طور دور کمر با استفاده از متر نواری اندازه گیری می گردد. همچنین یاد آمد 24 ساعته خوراک بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل می شود. بیماران به مدت 8 هفته روزانه 4 گرم امگا 3 و ویتامین E به شکل کیسول ژل نرم (softgel)، دریافت می کنند. سلول های خونی بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه جدا خواهد شد و بیان ژن PPAR γ و آدیپونکتین و گیرنده های آن در PBMC در بیماران قلبی عروقی قبل و بعد از مکمل یاری اندازه گیری خواهد شد. همچنین سطح سرمی برخی شاخصهای سرمی قبل و بعد از مداخله هشت هفته ای اندازه گیری و سپس مقایسه در بین گروه ها و داخل گروه ها انجام می گیرد و در نهایت تجزیه و تحلیل پرسشنامه یادآمد خوراک با استفاده از نرم افزار تغذیه ای Nutritionist 4 صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080514273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 4911

آدرس ایمیل

jalalikh87@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران بیمارستان قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با $\omega 3$ و توام $\omega 3$ و ویتامین E بر بیان ژن های آدیپونکتین و گیرنده های آن در سلول های تک هسته ای خون محیطی مردان مبتلا به بیماری عروق کرونری قلب (CAD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با $\omega 3$ و توام $\omega 3$ و ویتامین E در بیماری عروق کرونری قلب (CAD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: BMI کمتر از 30 □ محدوده سنی 45-65 سال □ بیماران با گرفتگی بیش از 50% در حداقل یکی از عروق کرونری ثابت شده با آنژیوگرافی در سه ماه اخیر □ عدم مصرف

توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن آدیپونکتین در سلول های تک هسته ای خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدا و پایان هفته هشتم مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
Realtime PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن رسپتور های آدیپونکتین (Adipo R1, Adipo R2) در سلول های تک هسته ای خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
Realtime PCR

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PPAR gamma در سلول های تک هسته ای خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
Realtime PCR

4

شرح متغیر پیامد
سرم A-FABP
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
ELISA

5

شرح متغیر پیامد
سرم hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
ELISA

6

شرح متغیر پیامد
توتال آدیپونکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
ELISA

7

شرح متغیر پیامد

داروهای آگونیست PPAR γ از جمله تiazولیدین دیون (TZDs) و فیبرات ها و عدم مصرف داروهای بلوکه کننده تیپ 1 رسپتور آنژیوتانسین و عدم مصرف مهارکننده های ACE، تمایل به همکاری معیار های عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، دیابت، سرطان و اختلالات تیروئیدی بر اساس اظهارات بیمار و تاریخچه پزشکی □ استعمال سیگار (حداقل 5 نخ در روز طی 6 ماه گذشته) □ مصرف مکمل های امگا 3 و یا روغن ماهی و ویتامین E از سه ماه گذشته □ آلرژی و حساسیت به روغن ماهی □ عدم تمایل به ادامه ی همکاری می باشد. معیار خروج از مطالعه: هرگونه تغییر شدید رژیم غذایی (دستور پزشکی، شخص خود بیمار)

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نیش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/09, 2013-07-31

کد کمیته اخلاق

86686

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

I25.1

نسبت آدیپونکتین به A-FABP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

9

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتو آنالیزر

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتو آنالیزر

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتو آنالیزر

7

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتو آنالیزر

8

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتو آنالیزر

9

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA

10

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

11

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

13

شرح متغیر پیامد

یادامد 24 ساعته خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1) بیماران در گروه دریافت کننده مکمل W3 دریافت : به مدت 8 هفته روزانه 4 گرم امگا 3 و دارونمای ویتامین E به شکل 4 کپسول ژل نرم (softgel) و 1 کپسول دارونمای ویتامین E

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

2) گروه دریافت کننده مکمل W3 و توام ویتامین E دریافت : به مدت 8 هفته روزانه 4 گرم امگا 3 و IU 400 ویتامین E به شکل کپسول ژل نرم (softgel)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

3) گروه دریافت کننده دارونما دریافت : به مدت 8 هفته روزانه دارونمای امگا 3 و دارونمای ویتامین E به شکل کپسول ژل نرم (softgel)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آتنا رمضانی
آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

1

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه ششم، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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**

دپارتمان تغذیه سلولی و مولکولی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آتنا رمضانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

8954911 218+

فکس**ایمیل**

ramezaniatena@yahoo.com

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

دپارتمان تغذیه سلولی و مولکولی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود جلالی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیوشیمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

00982188974463

تلفن

4911 8895 21 98+

فکس**ایمیل**

jalalimahmoud@hotmail.com

آدرس صفحه وب

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت،

طبقه چهارم، گروه تغذیه و بیوشیمی

شهر

تهران

کد پستی

4911 8895 21 98+

فکس

4462 8897 21 98+

ایمیل

ramezani_a@razi.tums.ac.ir

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

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آتنا رضانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**