

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر مکمل کراتین مونوهیدرات و تمرینات ورزشی بر شاخص های التهابی و عملکرد اندوتلیالی در بیماران نارسایی قلب مزمن در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثرات مکمل کراتین مونوهیدرات و ورزش استقامتی بر روی مارکرهای التهابی و عملکرد اندوتلیالی در بیماران نارسایی مزمن قلبی می باشد. این مطالعه به صورت مداخله‌ای شاهددار و دوسوکور انجام می شود. تعداد 100 بیمار که بر اساس علائم قلبی و مطابق با طبقه بندی NYHA فانکشنال کلاس کمتر یا مساوی III و LVEF کمتر یا مساوی 45 درصد پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند، به طور تصادفی منظم به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مورد کراتین مونوهیدرات + تمرینات ورزشی منظم را به مدت 12 هفته دریافت می کنند و گروه کنترل نیز مالتودکسترین (maltodextrin) با دوز 5gr/day به مدت 12 هفته دریافت میکنند. از هر دو کراتین مونوهیدرات به صورت 5 گرم روزانه حل شده در آب تجویز می شود. قبل از شروع و پس از پایان مطالعه نیز نمونه خون برای اندازه گیری فاکتورهای hs-CRP, IL-6, ICAM-1, P-selectine, vcam-1 اخذ می گردد و نتیجه آنها بین گروه کنترل و مداخله مقایسه می شود.

3456 1334 84 98+

آدرس ایمیل

hemati-f@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایلام

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-31, ۱۳۹۳/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-11, ۱۳۹۳/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل کراتین مونوهیدرات و تمرینات ورزشی بر شاخص

های التهابی و عملکرد اندوتلیالی در بیماران نارسایی قلب مزمن در

مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کراتین مونوهیدرات و تمرینات ورزشی بر نارسایی احتقانی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: NYHA فانکشنال کلاس $\geq 45\% \leq$ LVEF III بیمار

سرپایی باشد؛ معیار خروج: اریتمی کنترل نشده؛ درد قفسه سینه

مداوم و شدید؛ مصرف گلوکوکورامید؛ ویتامین های مینرال آ؛ ابتلا به

نارسایی شناخته شده کلیوی؛ ناراحتی یا ناهنجاری های مفصلی؛

حساس به ترکیبات سولفور؛ عدم شرکت مرتب در جلسات

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061718128N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-29, ۱۳۹۳/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرج الله همتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

انترلوکین 6 (IL-6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری مدل Bender Medsystem

3

شرح متغیر پیامد
P-Selectin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری مدل Biosource International

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین چسبنده بین سلولی 1 (ICAM-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری مدل Biosource International

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین چسبنده سلولی عروقی 1 (VCAM-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری مدل Biosource International

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد: دریافت کراتین مونوهیدرات و تمرینات ورزشی منظم به مدت 12 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مالتودکسترین (maltodextrin) با دوز 5gr/day به مدت 12 هفته دریافت میکنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب فیزیکی و پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
کمیته های اخلاق، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-31, 1393/03/10
کد کمیته اخلاق
EC/93/H/233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.9
توصیف کد ICD-10
Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حاد با حساسیت بالا (hs-crp)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری مدل Bender Medsystem

2

شرح متغیر پیامد

hemati-f@medilam.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر خیرالله اسداللهی

موقعیت شغلی

دانشیار اپیدمیولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان ایلام، بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده

پزشکی، گروه اپیدمیولوژی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

7126 1222 84 98+

فکس

ایمیل

Masoud_1241@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوروش سلیمان نژاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

0098

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دکتر فرج الله همتی

آدرس خیابان

استان ایلام، شهرستان ایلام، میدان 22 بهمن، کلینیک طب فیزیکی

و پزشکی ورزشی

شهر

ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان

استان ایلام، شهرستان ایلام، بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی

ایلام، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرج الله همتی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان ایلام، شهرستان ایلام، بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی

ایلام، دانشکده پزشکی

شهر

ایلام

کد پستی

تلفن

5738 1223 84 98+

فکس

ایمیل