

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر ترکیبی از مکمل های کارنیتین و کوآنزیم Q و مقایسه آن با رژیم درمانی تغییر در شیوه زندگی (Diet TLC) بر عوامل خطر قلبی عروقی ، عملکرد و کیفیت زندگی پس از آنژیوپلاستی در افراد دارای تجربه انفارکتوس قلبی

۱۳۹۴/۰۴/۲۸ , 2015-07-19

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر ترکیبی از مکمل های کارنیتین و کوآنزیم Q و مقایسه آن با رژیم درمانی تغییر در شیوه زندگی بر پروفایل لیپیدی LDL (Low-density lipoprotein) ، کسر جهشی قلب و فاکتورهای التهابی IL-6 (Interleukin6) (CRP (C-reactive protein) کیفیت زندگی پس از آنژیوپلاستی در افراد انفارکتوس قلبی طراحی شده است. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی طرح فاکتوریل 2*2 است. حجم نمونه 128 است . بیماران طبق پروتکل تصادفی سازی ساده به 4 گروه 32 تایی تقسیم خواهند شد. گروه اول فقط رژیم درمانی تغییر شیوه زندگی دریافت می کند . گروه دوم فقط دو مکمل ال کارنیتین و کوآنزیم کیو در یافت می کند و گروه سوم هم رژیم تغییر در شیوه زندگی و هم دو مکمل ال کارنیتین و کوآنزیم کیو را دریافت میکنند و گروه چهارم گروه کنترل ، که مراقبتهای معمول را دریافت میکند. برای بیماران گروه اول و سوم ، ضمن آموزش یک رژیم تغییر شیوه زندگی بر اساس ویژگی فردی بیمار تدوین میگردد. و بیمار در گروه دوم و سوم مکمل ال کانتین با دوز 1200 میلی گرم و کوآنزیم کیو با دوز 150 میلی گرم داده خواهد شد. این مطالعه یک سو کور است و محقق از نوع مداخله اطلاع دارد . بیماران بستری دارای اولین تجربه انفارکتوس قلبی با آنژیوپلاستی اولیه و هیپر لیپیدی ($LDL > 130$) برای مداخله انتخاب می شوند. اگر بیمار شرح حال مصرف وارفارین ویا عوارض بعد از آنژیوپلاستی داشته باشد از مطالعه حذف میگردد. مدت مداخله سه ماه است . قبل و بعد از مداخله تغییر لیپیدی (LDL, HDL, and TG) و کسر جهشی قلب و فاکتورهای التهابی (CRP and IL6) و کیفیت زندگی و فعالیت فیزیکی اندازه گیری می گردد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2352 3636 71 98+

آدرس ایمیل

msharifi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۱۹ , 2015-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۱۰ , 2016-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیبی از مکمل های کارنیتین و کوآنزیم Q و مقایسه آن با رژیم درمانی تغییر در شیوه زندگی (Diet TLC) بر عوامل خطر قلبی عروقی ، عملکرد و کیفیت زندگی پس از آنژیوپلاستی در افراد دارای تجربه انفارکتوس قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیبی از مکمل های کارنیتین و کوآنزیم Q و مقایسه آن با رژیم درمانی تغییر در شیوه زندگی (Diet TLC) در افراد دارای تجربه انفارکتوس قلبی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Therapeutic Lifestyle Changes Diet (TLC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2282620150719N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۲۸ , 19-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: • بیماران دارای اولین تجربه انفارکتوس قلبی؛ • سن بین 40-65؛ • بیماران که بعد از انفارکتوس کاندید بازسازی عروق (آنژیوپلاستی) باشند؛ • LDL بالاتر از 130 باشد؛ • در شش ماه قبل هیچ رژیم پایین آورنده لیپید دریافت نکرده باشند؛ • مصرف آنورواستاتین باندوز 80 میلی گرم روزانه؛ • کسر جهشی قلب بین 60-30 باشد؛ معیارهای خروج: • سابقه آلرژی به آنورواستاتین؛ • بیماری که دارای یک رویداد قلبی (Cardiac Event) بعد از آنژیوپلاستی می شوند؛ • بیمار با اریتمی ویا نارسایی احتقانی قلبی؛ • مصرف هر گونه مکمل آنتی اکسیدان مانند ویتامین ث ، ویتامین E ویا امگا 3؛ • مصرف وارفارین؛ • وجود سابقه بیماری روانی بر اساس سابقه پرونده بیمار ویا اظهار بیمار؛ • بیمارانی که به هر دلیل قبل از اتمام حداقل 60 روز مداخله انصراف دهند؛

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

19-04-2015, 1394/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.1

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس قلبی

کد ICD-10

I21

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از انفارکتوس قلبی و سپس سه ماه بعد از شروع

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت واکنش آنزیماتیک محاسبه می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز بعد از انفارکتوس قلبی و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تخصصی مک نیو (MAC NEW)

2

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از انفارکتوس قلبی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکو کاردیو گرافی توسط متخصص

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از انفارکتوس قلبی و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش فتومتریک

4

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از انفارکتوس قلبی و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش فتومتریک

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز قبل از انفارکتوس قلبی و سپس سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی- فرم کوتاه

6

شرح متغیر پیامد

H-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از انفارکتوس قلبی و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الیزا با دستگاه میکروپیپر خوان

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب ازهر (س) شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت اله روستا

آدرس خیابان

بلوار سیویه

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدبصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

Vice chancellor for research affair

کد بودجه

Vice chancellor for research affair

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محد حسن افتخاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه پی ای دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار مدرس، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

71645-111

تلفن

7

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از انفارکتوس قلبی و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از بیماران مداخله خاصی صورت نمی گیرد

وبیماران از مراقبت‌های روتین و معمول بر خوردار خواهند بود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله رژیم غذایی به همراه مکمل غذایی: در این گره از

بیماران علاوه بر رژیم درمانی تغییر در شیوه زندگی دومکمل ال کارنتین

با دوز 1200 میلی گرم وکوانزیم کیو با دوز 150 میلی گرم دریافت

میکنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

مداخله رژیمی: تدوین رژیم غذایی ر اساس استاندارد رژیم درمانی

تغییر شیوه زندگی متناسب با شرایط اختصاصی فرد از نظر قد ووزن

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

مداخله دادن مکمل غذایی: برای این گروه از این بیماران دو مکمل

غذایی ال کارنتین با دوز 1200 میلی گرم وکوانزیم کیو با دوز 150

میلی گرم داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین شریفی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی ، ام دی ، ان پی -اچ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
713451978
تلفن
2352 3636 71 98+
فکس
137380283 7+
ایمیل
mhsharifi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
mhsharifi1350@gmail.com

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 پاسخگویی علمی مطالعه

1001 3725 71 98+
فکس
0225 3726 71 98+
ایمیل
h_eftekhar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://scnutrition.sums.ac.ir/personal
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
پی اچ دی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مدرس، بلوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
71645111
تلفن
7288 3725 71 98+
فکس
7288 3725 71 98+
ایمیل
h_eftekhar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.http://scnutrition.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس