

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تأثیر ترکیبی از عوامل کاهنده مقاومت به انسولین قبل و بعد از جراحی بای پس عروق کرونر، بر کنترل قند خون و استرس اکسیداتیو بعد از جراحی، شیراز، 1391.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر ترکیبی از عوامل کاهنده مقاومت به انسولین قبل و بعد از جراحی بای پس عروق کرونر، بر کنترل قند خون و استرس اکسیداتیو بعد از جراحی می باشد. حجم نمونه 92 نفر (23 نفر در هرگروه) می باشد. بیماران شرکت کننده از بین بیماران غیر دیابتی که قرار است تحت جراحی بای پس عروق کرونر قرار گیرند انتخاب خواهند شد. این بیماران طبق پروتکل Balance Block Randomization به 4 گروه تقسیم خواهند شد: گروه 1: به مدت 7 روز قبل از جراحی، مکمل (روزانه یک ساشه 20 گرمی مکمل)، و 30 روز بعد از جراحی، دارونما (روزانه یک ساشه حاوی نشاسته) دریافت خواهند نمود. گروه 2 به مدت 7 روز قبل از جراحی، دارونما و 30 روز بعد از جراحی، مکمل دریافت خواهند نمود. گروه 3: به مدت 7 روز قبل از جراحی، و 30 روز بعد از جراحی، مکمل دریافت خواهند نمود. گروه 4: به مدت 7 روز قبل از جراحی، و 30 روز بعد از جراحی، دارونما دریافت خواهند نمود. یک هفته قبل از جراحی، روز جراحی قبل از آغاز جراحی، بعد از پایان جراحی، یک هفته بعد و 4 هفته بعد از جراحی نمونه خون گرفته خواهد شد و سطح هموگلوبین A1C، گلوکز خون، انسولین، مالون دی آلدئید، اندازه گیری خواهد شد. همچنین شاخص های مربوط به تغییرات ترکیب بدن در 4 مرحله (یک هفته قبل از جراحی- روز جراحی قبل از آغاز جراحی- یک هفته بعد از جراحی- 4 هفته بعد از جراحی) ارزیابی خواهد شد.

محمد حسن افتخاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1001 1725 71 98+
آدرس ایمیل
eftekhari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ترکیبی از عوامل کاهنده مقاومت به انسولین قبل و بعد از جراحی بای پس عروق کرونر، بر کنترل قند خون و استرس اکسیداتیو بعد از جراحی، شیراز، 1391.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل ترکیبی جدید بر بهبودی بعد از جراحی قلب باز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: افراد مورد مطالعه از بین بیماران زن و مرد 30 تا 70 ساله ای که قرار است تحت جراحی بای پس عروق کرونر قرار گیرند انتخاب خواهند شد. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به دیابت T بیماری های متابولیک، اختلالات خونی و ایمنی. سابقه ابتلا به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312102480N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۱۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۳, 2014-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیماری های کلیوی (کراتینین بالای 5/1) و سکنه مغزی. استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی. بیمارانی که بصورت اورژانسی به جراحی قلب باز نیاز پیدا خواهند کرد. و بیمارانی که Ejection Fraction کمتر از 30 داشته باشند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 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: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/06, 2013-02-24

کد کمیته اخلاق

91-6447

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض متابولیک، عفونی و اکسیداتیو بعد از جراحی بای پس شریان کرونر

کد ICD-10

T82.6, T82

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to cardiac valve prosthesis, Unspecified complication of cardiac and vascular prosthetic device, implant and graft

2

شرح

بیماری شریان کرونر قلب

کد ICD-10

I25.0, I25

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic cardiovascular disease, Atherosclerotic heart disease, Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 5 مرحله اندازه گیری می شود: یک هفته قبل از جراحی- روز

جراحی قبل از آغاز جراحی- بعد از پایان جراحی- یک هفته بعد از

جراحی- 4 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 5 مرحله اندازه گیری می شود: یک هفته قبل از جراحی- روز

جراحی قبل از آغاز جراحی- بعد از پایان جراحی- یک هفته بعد از

جراحی- 4 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین A1C

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 4 مرحله اندازه گیری می شود: یک هفته قبل از جراحی- روز

جراحی قبل از آغاز جراحی- یک هفته بعد از جراحی- 4 هفته بعد از

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

HPLC

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در 4 مرحله اندازه گیری می شود: یک هفته قبل از جراحی- روز

جراحی قبل از آغاز جراحی- یک هفته بعد از جراحی- 4 هفته بعد از

جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Body impedance analyser و اندازه گیری

چین پوستی با کالیپر و محیط عضله بازو با متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پراکسیداسیون لیبیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 5 مرحله اندازه‌گیری می‌شود: یک هفته قبل از جراحی- روز
جراحی قبل از آغاز جراحی- بعد از پایان جراحی- یک هفته بعد از
جراحی- 4 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش TBARS

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 4: به مدت 7 روز قبل از جراحی، و 30 روز بعد از جراحی،
دارونما (روزانه یک ساشه حاوی نشاسته)، دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه 3: به مدت 7 روز قبل از جراحی، و 30 روز بعد از جراحی،
مکمل (روزانه یک ساشه 20 گرمی مکمل)، دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 2 به مدت 7 روز قبل از جراحی، دارونما (روزانه یک ساشه حاوی
نشاسته) دریافت خواهند کرد. به مدت 30 روز بعد از جراحی، مکمل
(روزانه یک ساشه 20 گرمی مکمل)، دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه 1: به مدت 7 روز قبل از جراحی، مکمل (روزانه یک ساشه 20
گرمی مکمل)، دریافت خواهند کرد. به مدت 30 روز بعد از جراحی،
دارونما (روزانه یک ساشه حاوی نشاسته) دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب الزهرا

نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت الله روستا

آدرس خیابان

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

بلوار زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت
پژوهشی- طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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 شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اکبرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1001 1725 71 98+
فکس
ایمیل
marzieh_akbarzadeh@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

کد پستی
تلفن
1001 1725 71 98+
فکس
ایمیل
marzieh_akbarzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن افتخاری
موقعیت شغلی
دانشیار تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1009 1725 71 98+
فکس
ایمیل
h_eftekhari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد