

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر مکمل حاوی آستاگزانتین و آلفالینولیک اسید با دارونما بر سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین، hs-CRP، فاکتورهای اتصال عروقی، نیتریک اکساید و پروفایل لیپیدی در بیماران دارای گرفتگی عروق خفیف تا متوسط : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر سینرژی آستاگزانتین و آلفالینولیک اسید بر برخی از شاخص های سیتوکین های التهابی، پروفایل لیپیدی، آدیپونکتین، لپتین، در بیماران دچار گرفتگی عروق خفیف تا متوسط است. طراحی: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که شامل 44 بیمار قلبی-عروقی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان گلستان است. افراد مورد پژوهش بطور داوطلبانه به مدت 8 هفته پیگیری خواهند شد. نحوه انجام و شرکت کنندگان: 44 بیمار دارای گرفتگی عروق 30 تا 70 درصد که محدوده سنی بالای 18 سال داشته و بیماری خاص ندارند وارد مطالعه می شوند. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیمارانی که در طول مطالعه از شرایط مطالعه پیروی نکنند از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات: 22 بیمار گروه مورد روزانه یک عدد مکمل حاوی 4 میلیگرم آستاگزانتین و 300 میلی گرم آلفالینولیک اسید و 22 بیمار دیگر، قرص دارونما به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. جهت ارزیابی فاکتورهای رژیم غذایی موثر بر شرایط التهابی بیماری قلبی، مقادیر دریافتی انرژی کل، درشت مغذیها و ریز مغذیها در ابتدا و انتهای مطالعه تعیین خواهند شد. به این منظور پرسشنامه یاد آمد خوراک سه روزه توسط کارشناس تغذیه به صورت حضوری از بیماران گرفته می شود. وزن بیماران با حداقل پوشش و بدون کفش اندازه گیری خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی: درصد چربی بدن، فشار خون و پارامترهای بیوشیمیایی که در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050327727N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۲۱، 09-02-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۱، 2017-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

المیرا یوسفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4726 3416 61 98+

آدرس ایمیل

yousefi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۸، 2016-06-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۰، 2017-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل حاوی آستاگزانتین و آلفالینولیک اسید با دارونما بر سطوح سرمی لپتین و آدیپونکتین، hs-CRP، فاکتورهای اتصال عروقی، نیتریک اکساید و پروفایل لیپیدی در بیماران دارای گرفتگی عروق خفیف تا متوسط : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل حاوی آستاگزانتین و آلفالینولیک اسید در درمان بیماران دارای گرفتگی خفیف تا متوسط عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی

بالای 18 سال؛ بیماران مبتلا به بیماری ایسکمی قلب که درگیری عروق آنها بین 30 تا 70 درصد باشد و کاندید آنژیوپلاستی عروق کرونر نباشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: ابتلا به بیماری های مزمن؛ اختلالات خونی یا ایمنولوژیک؛ هیپوتیروئیدی؛ شوک کاردیوژنیک؛ انفارکتوس میوکارد همراه با بالا رفتن قطعه ی ST؛ زنان باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، کمیته اخلاق

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-10-25, 1395/08/04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.451

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی-عروقی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آدیونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبندگی عروق سلولی 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

4

شرح متغیر پیامد

E-سلکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

6

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

7

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتوفوتومتری

9

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتوفوتومتری

10

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتوفوتومتری

11

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتوفوتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از قرص حاوی 4 میلی گرم از مکمل غذایی

استاگزانتین و 300 میلیگرمی الفالینولیک اسید بصورت خوراکی و

روزانه ساخت کشور امریکا به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از قرص دارونما به شکل کپسول روغنی حاوی

پارافین ساخت شرکت باریج اسانس به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

المیرا یوسفی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، درمانگاه بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهراد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

المیرا یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
المیرا یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
eyousefi41@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

تلفن
8330 3373 61 98+
فکس
ایمیل
yousefi.e@ajums.ac.ir; eyousefi41@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید محمد شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8330 3373 61 98+
فکس
ایمیل
shahi334@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد