پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مکمل ال کارنیتین بر ترکیب بدن، شاخص های استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به ایسکمی شریان کرونری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد که پس از تصویب و کسب مجوز از معاونت پژوهشی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، نمونه ها از بین بیماران قلبی مراجعه کننده به مطب یکی از متخصصین قلب و عروق سطح شهر انتخاب می شوند. مبنای تشخیص همه بیماران شریان کرونری (stable and unstable CAD) با میزان گرفتگی مساوی یا بیش از 50 درصد (stenosis %50) در حداقل یکی از شریان های کرونری اصلی می باشد و بیمارانی که PTCA (آنژیوپلاستی) دریافت می کنند. بیماران مبتلا به دیابت، اختلالات غده تیروئید، بیماری کبدی و کلیوی از مطالعه حاضر حذف می شوند. پس از اخذ رضایت از افراد واجد شرایط، نمونه های منتخب به طور تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده مکمل ال کارنیتین و دارونما تقسیم می شوند. گروه مکمل به مدت 12 هفته روزانه دو عدد قرص خوراکی 500 میلی گرمی ال کارنیتین(ساخت شرکت کارن) دریافت می کنند و گروه دارو نما نیز قرص های کاملا مشابه که حاوی نشاسته قابل حل می باشد، با دوز مشابه دریافت می کنند. در ابتدا و انتهای مطالعه 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی بعد از 12-14 ساعت ناشتایی، از بیماران اخذ می گردد. متغیرهای بیوشیمیایی شامل فاکتورهای التهابی (شامل CRP)، استرس اکسیداتیو (نیتروتیروزین و میلوپراکسیداز)، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی (TAC) در آغاز مطالعه و مجددا در پایان مطالعه (12 هفته بعد) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. اندازه گیری های تن سنجی و ترکیب بدن (شامل قد، وزن، BMI، دورکمر و دور باسن، درصد توده چربی بدن، درصد توده بدون چربی و ...) در ابتدای کار آزمایی، پایان هفته ششم و دوازدهم انجام خواهد شد. جهت بدست آوردن اطلاعات درباره مصرف مواد غذایی پرسشنامه 24 ساعته یاد آمد خوراک برای 3 روز اول مطالعه و پایان هفته ششم و دوازدهم (برای 2 روز عادی و یک روز تعطیل) از طریق مصاحبه تکمیل خواهد گردید. پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی نیز در آغاز مطالعه، پایان هفته ششم و دوازدهم در دو گروه مداخله و کنترل مورد استفاده قرار خواهد گرفت تا سطح فعالیت بدنی به عنوان فاکتور مداخله گر قبل و بعد از بررسی مورد ارزیابی قرار گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060528260N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم شعبانپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - دانشکده بهداشت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 192 7903
آدرس ایمیل
m.shaebanpour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
هزینه های این طرح از بودجه تخصیصی در نظر گرفته شده برای طرح های پژوهشی در دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه تأمین اعتبار خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکمل ال کارنیتین بر ترکیب بدن، شاخص های استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به ایسکمی شریان کرونری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ال کارنیتین بر بهبودی بیماران مبتلا به ایسکمی شریان کرونری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به مطالعه: بیمارانی که دارای گرفتگی مساوی یا بیش از 50 درصد (stenosis %50) در حداقل یکی از شریان های کرونری اصلی می باشندو و بیمارانی که PTCA (آنژیوپلاستی) دریافت می کنند. معیار خروج: بیماران مبتلا به دیابت، اختلالات غده تیروئید، بیماری کبدی و کلیوی و بیماران مبتلا به بیماری های عفونی مزمن بویژه هپاتیت و بیماری های التهابی موثر بر شاخص های التهابی سرم مثل لوپوس و آرتریت روماتوئید باشند و از مکمل L کارنیتین، ویتامین های C و E، سلنیم و داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی، وارفارین، اسنوکومارول، هرمون های تیروئیدی، استاتین، داروی ضد صرع والپروئیک اسید و پیوالیک اسید و داروهای شیمی درمانی سیس پلاتین و ایفوسفامید استفاده کنند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
کمیته ی اخلاق در پژوهش- دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
KUMS.RES.1395.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری شریان کرونری (CAD)
کد ICD-10
I20-I25
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا و با استفاده از کیت های شرکت IBL ساخت کشور آلمان

2

شرح متغیر پیامد
میلوپراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا و استفاده از کیت های شرکت Mercodia ab ساخت کشور سوئد

3

شرح متغیر پیامد
نیتروتیروزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا و با استفاده از کیت های شرکت Eastobiopharm ساخت کشور آمریکا

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش رنگ سنجی و با استفاده از کیت های شرکت ZellBio ساخت کشور آلمان

5

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، پایان هفته ششم و دوازدهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه بادی آنالایزر (Avis 333) Jown Plus

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی رژیم غذایی بیماران از نظر عوامل رژیمی موثر بر وضعیت التهاب و استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز اول مطالعه، پایان هفته ششم و دوازدهم (برای 2 روز عادی و یک روز تعطیل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 24 ساعته یاد آمد خوراک

2

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت بدنی به عنوان فاکتور مداخله گر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، پایان هفته ششم و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی (IPAQ)

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 12 هفته روزانه دو عدد قرص خوراکی 500 میلی گرمی کارنیتین ساخت شرکت کارن (همراه با وعده صبحانه و شام) دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص های کاملا مشابه (از نظر شکل و رنگ و بسته بندی و ...) که حاوی نشاسته قابل حل می باشد، با دوز و زمان مصرف مشابه دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شعبانپور
آدرس خیابان
دولت آباد، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت پژهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه- دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
مریم شعبانپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 2005
فکس
ایمیل
maryam.shabanpur@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مصطفی نچواک
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، دانشکده بهداشت
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 2005
فکس
ایمیل
smnachvak@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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