

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفا-لیپوئیک اسید بر hs-CRP، اینترلوکین-6، وزن و فشار خون در مردان مبتلا به ضایعه نخاعی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر مصرف مکمل آلفا-لیپوئیک اسید بر hs-CRP، اینترلوکین-6، وزن و فشار خون در مردان مبتلا به ضایعه نخاعی مزمن این مطالعه تصادفی، دوسو کور، کنترل شده با دارونما، تک مرکزی و مرحله 2-3 کارآزمایی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: جنسیت مذکر داشتن (مرد بودن)؛ ابتلا به ضایعه نخاعی که حداقل یک سال و حداکثر 10 سال از شروع ابتلا گذشته باشد؛ تروماتیک بودن ضایعه؛ دارا بودن شاخص توده بدنی 18/5 و بیشتر؛ ضایعه کامل نخاعی (عدم وجود عملکرد موتور در زیر سطح ضایعه)؛ محدوده سنی 30 تا 50 سال؛ تمایل به همکاری و پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه؛ عدم ابتلا به بیماری های خاص و بدخیمی ها از قبیل بیماری کبدی، کلیوی و سرطان ها؛ عدم استفاده از مکمل های آنتی اکسیدان از حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه و در حین مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ عدم پیروی از برنامه دریافت مکمل (کمتر از 80%)؛ تغییر در الگوی غذایی؛ ابتلا به بیماری خاص و بدخیمی ها در حین مطالعه 70 بیمار واجد شرایط در دو گروه مداخله و دارونما تقسیم و به مدت 12 هفته به ترتیب 600 میلیگرم آلفالیپوئیک اسید و آردگندم استفاده می کنند. پیامد مورد انتظار اولیه تغییر در سطح hs-CRP، اینترلوکین-6، وزن، فشارخون، قند خون و دریافت غذایی در افراد گروه مداخله نسبت به ابتدای مطالعه و نسبت به گروه دارونما بعد از مداخله است.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 9118

آدرس ایمیل

egtesadi@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-09, 1391/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, 1391/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفا-لیپوئیک اسید بر hs-CRP، اینترلوکین-6، وزن و فشار خون در مردان مبتلا به ضایعه نخاعی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل آلفا-لیپوئیک اسید بر hs-CRP، اینترلوکین-6، وزن و فشار خون در مردان مبتلا به ضایعه نخاعی مزمن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جنسیت مذکر داشتن (مرد بودن)؛ ابتلا به ضایعه نخاعی که حداقل یک سال و حداکثر 10 سال از شروع ابتلا گذشته باشد؛ تروماتیک بودن ضایعه؛ دارا بودن شاخص توده بدنی 18/5 و بیشتر؛ ضایعه کامل نخاعی (عدم وجود عملکرد موتور در زیر سطح ضایعه)؛ محدوده سنی 30 تا 50 سال؛ تمایل به همکاری و پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه؛ عدم ابتلا به بیماری های خاص و بدخیمی ها از قبیل بیماری کبدی، کلیوی و سرطان ها؛ عدم استفاده از مکمل های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106122602N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/02/17, 06-05-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-06, 1391/02/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهربار اقتصادی

آنتی اکسیدان از حداقل یک ماه قبل از ورود به مطالعه و در حین مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ عدم پیروی از برنامه دریافت مکمل (کمتر از 80%); تغییر در الگوی غذایی؛ ابتلا به بیماری خاص و بدخیمی ها در حین مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

3

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی و بلجری

4

شرح متغیر پیامد
دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/27, 2012-04-15

کد کمیته اخلاق

90/d/2623/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه نخاعی مزمن

کد ICD-10

T09.3

توصیف کد ICD-10

Injury of spinal cord, level unspecified

8**شرح متغیر پیامد**

دریافت انرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

آلفا-لیپوئیک اسید، کپسول 600 میلی گرمی، یک بار در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

دارونما، کپسول 600 میلی گرمی، هر روز یک عدد به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه ضایعات نخاعی- بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هوشنگ صابری

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران- معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

12**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول ریاضیات

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

ویتامین C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2**شرح متغیر پیامد**

ویتامین E

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9118 8877 21 98+
فکس
ایمیل
egtesadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ویدا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- میدان آرژانتین- خیابان الوند-دانشکده بهداشت دانشگاه
علوم پزشکی تهران- گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
ایمیل
mohamadi_vida@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ویدا محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- میدان آرژانتین- خیابان الوند-دانشکده بهداشت دانشگاه
علوم پزشکی تهران- گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
ایمیل
mohammadi_vida@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار اقتصادی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران- میدان آرژانتین- خیابان الوند-دانشکده بهداشت دانشگاه
علوم پزشکی تهران- گروه تغذیه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن