# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## 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 5/18 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 12هفته به ترتیب 600میلیگرم 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.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106122602N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-06, ۱۳۹۱/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-05-06, ۱۳۹۱/۰۲/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شهریار اقتصادی

**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, ۱۳۹۱/۰۲/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

**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 5/18 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

**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 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**

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**

2012-04-15, ۱۳۹۱/۰۱/۲۷

**کد کمیته اخلاق**

90/د/2623/130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

ضایعه نخاعی مزمن

**کد ICD-10**

TO9.3

**توصیف کد ICD-10**

Injury of spinal cord, level unspecified

## 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 وبلچری

**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**

رنگ سنجی

**8**

**شرح متغیر پیامد**
دریافت انرژی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**9**

**شرح متغیر پیامد**
دریافت کربوهیدرات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**10**

**شرح متغیر پیامد**
دریافت پروتئین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**11**

**شرح متغیر پیامد**
دریافت چربی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

**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**
قبل و بعد 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 600میلی 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**

خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شهریار اقتصادی
**موقعیت شغلی**
دکتری تغذیه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران- میدان آرژانتین- خیابان الوند-دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران- گروه تغذیه
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8877 9118
**فکس**
**ایمیل**
egtesadi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران- میدان آرژانتین- خیابان الوند-دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران- گروه تغذیه
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8877 9118
**فکس**
**ایمیل**
mohamadi_vida@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