پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

کارآزمایی بالینی اثر مکمل سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف: هدف این مطالعه تعیین اثر مکمل سلنیوم بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، 60 نمونه، فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ارجاع شده به کلینیک قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عیار ورود به مطالعه: افراد 85-45 ساله مبتلا به نارسایی قلبی وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: مصرف سلنیوم طی 3 ماه اخیر، آنفارکتوس میوکارد طی 3 ماه اخیر، جراحی قلب طی 3 ماه اخیر، نارسایی کبدی یا کلیوی قابل توجه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: قرص سلنیوم (وبر نچرال، کانادا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی به مدت 12 هفته. گروه کنترل: قرص پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی به مدت 12 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017053033941N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-07-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا شریف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5546 3378
آدرس ایمیل
ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثر مکمل سلنیوم در مقایسه با پلاسبو بر پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری در درمان نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود مطالعه: افراد مبتلا به نارسایی قلبی. افراد 85-45 ساله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سلنیوم طی 3 ماه اخیر آنفارکتوس میوکارد طی 3 ماه اخیر جراحی قلب طی 3 ماه اخیر نارسایی کبدی یا کلیوی قابل توجه

سن
از سن **45 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی (<25 و ≥25 کیلوگرم بر متر مربع) و سن (<65 و ≥65) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.REC.1396.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.0
توصیف کد ICD-10
Congestive Heart Failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانومتر

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سلنیوم (وبر نچرال، کانادا)، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی قلب
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5546 3378
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست