

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر دو هفته مکمل یاری پودر عصاره‌ی آبی چغندر قرمز و گلای خاردار، بر غلظت‌های پلاسمایی سیرتوئین 1 و هوموسیستئین، میزان بیان ژن‌های SIRT-1 و LOX-1 و پروفایل لیپیدی در مردان دارای اضافه‌وزن و چاق مبتلا به بیماری گرفتگی عروق کرونر قلب

غلظت‌های C-reactive protein و هموسیستئین و نیز پروفایل بتالائینی خون و ادرار از متغیرهای ثانویه اند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، بررسی اثرات مصرف دو منبع خوراکی بتالائین‌ها (شامل چغندر قرمز و میوه کاکتوس) بر بیان ژن‌های LOX1 و SIRT1 و غلظت پروتئین سیرتوئین-1 و برخی از دیگر فاکتورهای خطر آترواسکلروزیس در بیماران کرونری قلبی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی متقاطع دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از طریق متخصص قلب و عروق در بیمارستان شهید مدنی تبریز پس از تایید متخصص قلب و عروق، وارد مطالعه می گردند. باقی مراحل در دانشگاه علوم پزشکی تبریز و دانشگاه تربیت مدرس انجام می پذیرد. در این مطالعه تمامی افراد، به جز محقق اصلی، نسبت به ورود شرکت کنندگان به مطالعه و نوع مداخله در هر مرحله کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان چاق یا دارای اضافه وزن (سن: 50 ± 5 ساله و با شاخص توده ی بدنی 30 ± 5 کیلوگرم بر مترمربع) مبتلا به بیماری قلبی کرونری

گروه‌های مداخله

بخش اول: همان 48 بیمار یک دوز 50 میلی گرمی (شامل دو کپسول حاوی 25 میلی گرم) از بتاسیانین و از بتازانتین چغندر قرمز دریافت می کنند. بخش دوم: بیماران به طور تصادفی وارد دو بازوی مطالعه می شوند. در هر بازو، سه تیمار انجام می شود. افراد گروه 1: دو هفته کپسول غنی از بتالائین چغندر قرمز (حاوی 25 میلی گرم بتالائین) را می خورند. سپس دو هفته دوره ی پاکسازی وجود دارد و در دوهفته ی سوم، کپسول های غنی از بتاسیانین Opuntia stricta (حاوی 25 میلی گرم بتاسیانین) را می خورند. سپس دو هفته دوره پاکسازی وجود دارد و در دوهفته ی بعدی، کپسول های دارونما را می خورند. گروه 2: دو هفته کپسول غنی از بتاسیانین Opuntia stricta را می خورند. سپس دو هفته دوره پاکسازی وجود دارد و در دوهفته سوم، کپسول غنی از بتالائین چغندر قرمز را می خورند. سپس دو هفته دوره پاکسازی وجود دارد و در دوهفته بعد، کپسول های دارونما را می خورند. بیماران دو کپسول در روز می خورند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری بیان ژن‌های Sirtuin-1 و Lectin-like oxidized low density lipoprotein receptor 1 و سطوح پلاسمایی پروتئین سیرتوئین-1 از متغیرهای اولیه و فشار و قند خون، پروفایل لیپیدی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CVD CHD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017092836469N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا رحیمی

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 3570

آدرس ایمیل

parisa.rahimi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس و دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-06-2018, 1397/03/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

14-11-2017, 1396/08/23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

18-09-2018, 1397/06/27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دو هفته مکمل یاری پودر عصاره‌ی آبی چغندر قرمز و گلابی خاردار، بر غلظت‌های پلاسمایی سیرتوئین 1 و هوموسیستئین، میزان بیان ژن‌های SIRT-1 و LOX-1 و پروفایل لیپیدی در مردان دارای اضافه‌وزن و چاق مبتلا به بیماری گرفتگی عروق کرونر قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری در بیماری کرونری قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به بیماری کرونر محدوده‌ی سنی 45-55 سال دارای اضافه‌وزن و چاق ($BMI=25-35$) عدم مصرف دخانیات و مشروبات الکلی عدم ابتلا به انواع بیماری‌های شدید و تهدید کننده‌ی حیات، بدخیمی‌ها، سرطان‌ها، دیابت، بیماری‌های خود ایمنی، بیماری عفونی، آمی و نداشتن کلیه یا مثانه سنگ‌ساز عدم آلرژی به چغندر قرمز یا گلابی خاردار عدم مصرف داروهای غیر معمول (بیماران می‌بایست در طول مدت مداخله، به مصرف داروهای معمولی که متخصص قلب برای آنها تجویز کرده، مثل داروهای کاهنده‌ی فشار خون و چربی خون، ادامه دهند. و در صورت تفاوت در نوع این داروها، طی مطالعه، بیماران در طبقات مختلف قرار خواهند گرفت.) عدم مصرف اخیر مکمل‌های مداخله‌گر تمایل به مشارکت در طرح تحقیقاتی حاضر (برکردن فرم رضایت آگاهانه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه سکنه قلبی ورزش در طول مدت مداخله گرسنگی طولانی یا روزه گرفتن واکنش‌های آلرژیک ابتلا به هرگونه بیماری عفونی در طول مطالعه مواجهه با هرگونه عارضه‌ی جانبی در طول مطالعه چنانچه در طول مطالعه، فرد به دلیل مشکل یا بیماری دیگری، دارویی را مصرف کند که قبلاً مصرف نمی‌کرده است (به غیر از داروهای معمول فشارخون و چربی خون که متخصص قلب تجویز کرده بود)، از مطالعه حذف خواهد شد. عدم مصرف به موقع کیسول‌هایی که در اختیارشان قرار گرفته است. عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به دو گروه تقسیم‌بندی

می‌شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم‌افزار STATA14 تولید

می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، تمامی افراد مرتبط (شرکت کنندگان، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیزکننده داده و کمیته ایمنی)، به جز محقق اصلی، نسبت به نام بیمار و گروه مورد مطالعه و نوع مداخله انجام‌شده بی‌اطلاع هستند و اصطلاحاً کور شده‌اند. محققان اصلی که در نهایت بعد از آنالیز آزمایشگاهی و آماری، مشغول نوشتن مقاله و نتیجه‌گیری کلی هستند می‌توانند به کدهایی که در ابتدای مطالعه برای بیماران و داروها و گروه‌ها اختصاص داده‌شده است دسترسی داشته باشند تا بتوانند تفسیر نهایی و بحث مطالعه را تنظیم نمایند و در نهایت منتج به تنظیم پیش‌نویس مقاله گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران جلال آل احمد، پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

23-09-2017, 1396/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1396.609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری گرفتگی عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1^o Sirtuin ژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70 و بعد از مصرف تک دوز در بخش دوم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
real time pcr اندازه گیری بیان با دستگاه

2

شرح متغیر پیامد
Lectin-like oxidized low density lipoprotein receptor-1 ژن
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70 و بعد از مصرف تک دوز در بخش دوم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
real time PCR اندازه گیری بیان با دستگاه

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین سیرتوئین-1
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70 و بعد از مصرف تک دوز در بخش دوم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری غلظت با روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکوز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکتروفتومتری و اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70 و بعد از مصرف تک دوز در بخش دوم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
فشارسنج دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
هوموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری غلظت با روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری غلظت با روش آنزیمی، اتوآنالایزر و فرمول

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری غلظت با روش الیزا

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مک نیو

7

شرح متغیر پیامد
شاخص میل جنسی هالبرت
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی و ارزیابی اشتها
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر هفته طی مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
پروفایل بتالائینی پلاسما و ادرار
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 0، 14، 28 و 42 و 56 و 70 و پس از مصرف تک دوز بخش دوم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع و اسپکترومتری جرمی متوالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
بخش اول: مصرف یک تک دوز 50 میلی گرمی (دو کیسول حاوی 25 میلی گرم) از بتاسیانین ها و بنزانتین ها (خالص شده از از عصاره ی چغندر قرمز) توسط بیماران. بخش دوم: گروه 24 نفره اول، در دو

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مصباح نمین

آدرس خیابان

تهران- جلال آل احمد- پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

2009 8288 21 98+

ایمیل

Res@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.modares.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=1

8&pageid=503&owner=503

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

پریسا رحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- جلال آل احمد- پل نصر

شهر

تهران

استان

تهران

هفته ی اول مطالعه، یک عدد کپسول پانصد میلی گرمی حاوی پودر غنی از بتالائین عصاره چغندر قرمز (پودر تهیه شده به روش خشک کن انجمادی از آب ریشه چغندر قرمز می باشد. این پودر حاوی 5% بتالائین می باشد. در واقع هر کپسول حاوی حدود 25 میلی گرم بتالائین، کمی قند و پروتئین و تقریباً خالی از فیبر می باشد) را دوبار در روز دریافت می کنند. سپس به مدت دو هفته پاکسازی صورت می گیرد و در دوهفته ی سوم، یک عدد کپسول پانصد میلی گرمی حاوی پودر غنی از بتاسیانین عصاره میوه کاکتوس (پودر تهیه شده به روش خشک کن انجمادی از آب میوه ی کاکتوس اپونتیا استریکتا می باشد. این پودر حاوی 5% بتاسیانین می باشد. در واقع هر کپسول حاوی حدود 25 میلی گرم بتاسیانین، کمی قند و پروتئین و تقریباً خالی از فیبر می باشد) را دوبار در روز دریافت می کنند. سپس به مدت دو هفته پاکسازی صورت می گیرد و در دوهفته ی بعد، روزانه دو کپسول دارونما (کنترل) دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بخش اول: مصرف یک تک دوز 50 میلی گرمی (دو کپسول حاوی 25 میلی گرم) از بتاسیانین ها و بتازانتین ها (خالص شده از عصاره ی چغندر قرمز) توسط بیماران. بخش دوم: گروه 24 نفره دوم، در دو هفته ی اول مطالعه، یک عدد کپسول پانصد میلی گرمی حاوی پودر غنی از بتاسیانین عصاره میوه کاکتوس (پودر تهیه شده به روش خشک کن انجمادی از آب میوه ی کاکتوس اپونتیا استریکتا می باشد. این پودر حاوی 5% بتاسیانین می باشد. در واقع هر کپسول حاوی حدود 25 میلی گرم بتاسیانین، کمی قند و پروتئین و تقریباً خالی از فیبر می باشد) را دوبار در روز دریافت می کنند. سپس به مدت دو هفته پاکسازی صورت می گیرد و در دوهفته ی سوم، یک عدد کپسول پانصد میلی گرمی حاوی پودر غنی از بتالائین عصاره چغندر قرمز (پودر تهیه شده به روش خشک کن انجمادی از آب ریشه چغندر قرمز می باشد. این پودر حاوی 5% بتالائین می باشد. در واقع هر کپسول حاوی حدود 25 میلی گرم بتالائین، کمی قند و پروتئین و تقریباً خالی از فیبر می باشد) را دوبار در روز دریافت می کنند. سپس به مدت دو هفته پاکسازی صورت می گیرد و در دوهفته ی بعد، روزانه دو کپسول دارونما (کنترل) دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پریسا رحیمی-دکتر احمد سپرهم

آدرس خیابان

تبریز-خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

11415-111

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

parisa.rahimi@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
پریسا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- جلال آل احمد- نصر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11415-111
تلفن
3570 8288 21 98+
فکس
ایمیل
parisa.rahimi@modares.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
21777777
تلفن
0000 8288 21 98+
فکس
ایمیل
parisa.rahimi@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا مصباح- نمین
موقعیت شغلی
دکتری بیوشیمی بالینی و دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- جلال آل احمد- نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11415-111
تلفن
3570 8288 21 98+
فکس
ایمیل
mesbahna@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس