پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه اثر عصاره آبی زعفران و کاروتنوئیدهای آن (کروسین و کروستین) بر الگوی پروتئوم پلاسما، بیان ژن‌های LOX-1 و miRNA-223 و مقادیر سرمی هموسیستئین در بیماران با انسداد عروق کرونر.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر عصاره آبی زعفران و کارتنوئیدهای اصلی آن (کروسین و کروستین) بر میزان قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی هموسیستئین و پروتئین های MCP-1 ICAM-1، VCAM-1، h-FABP ، بیان ژن های SIRT-1، LOX-1، MCP-1، NFκB، AMPK، miR-223، شاخص‌های تن‌سنجی، کیفیت زندگی، کسر برون ده بطن چپ و الگوی پروتئوم در افراد مبتلا به بیماری کرونر در گروه‌های مداخله و گروه دارونما.

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور موازی با 89 نفر بیمار و در فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

محل بیمارگیری بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید مدنی تبریز می باشد. آزمایشات بیوشیمیایی و پروتئومیکس در دانشگاه تربیت مدرس انجام خواهد گرفت. در ابتدا و انتهای مطالعه، خون‌گیری انجام خواهد گرفت. بخشی از پلاسما پس از آلبومین زدائی برای بررسی الگوی پروتئوم استفاده می‌شود و الگوی پروتئوم پلاسمای بیماران قبل و بعد از مداخله با استفاده از روش الکتروفورز دوبعدی مطالعه و با کمک نرم‌افزار مقایسه خواهد گردید. برای بررسی مقادیر سرمی هموسیستئین و پروتئین ها از روش الایزا، بررسی الگوی لیپیدی و میزان قند خون ناشتا از روش کالریمتری و بررسی بیان ژن ها از روش Real-Time PCR استفاده می شود. درنهایت تمام داده‌های به‌دست‌آمده مورد تجزیه‌وتحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به گرفتگی عروق کرونر قلب، از هر دوجنس (45-60 ساله، با نمایه ی توده بدنی 25 تا 35) معیارهای خروج: حوادث قلبی، یائسگی، بارداری

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر 89 بیمار بطور تصادفی در چهار گروه دسته بندی می شوند. این چهار گروه روزانه یک کپسول حاوی عصاره آبی زعفران (30 میلی گرم، 20 بیمار) یا کروسین (30 میلی گرم، 24 بیمار) یا کروستین (10 میلی گرم، 24 بیمار) یا دارونما (21 بیمار) را به مدت 60 روز دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی هموسیستئین و پروتئین های MCP-1 ICAM-1، VCAM-1، h-FABP ، بیان ژن های SIRT-1، LOX-1، MCP-1، NFκB، AMPK، miR-223، کسر برون ده بطن چپ و الگوی پروتئوم پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161102030649N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۶ ,26-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۸ ,17-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۶, 2018-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عابدی منش

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 0000

آدرس ایمیل

s.abedymanesh@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۲, 2017-09-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر عصاره آبی زعفران و کاروتنوئیدهای آن (کروسین و کروستین) بر الگوی پروتئوم پلاسما، بیان ژن‌های LOX-1 و miRNA-223 و مقادیر سرمی هموسیستئین در بیماران با انسداد عروق کرونر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آبی زعفران و کاروتنوئیدهای آن در بیماران با گرفتگی عروق کرونر قلبی.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای بیماری قلبی کرونری 40-65 ساله دارای اضافه‌وزن و چاق (BMI=25-35) بدون سابقه ی انفارکتوس میوکارد عدم مصرف تنباکو یا الکل عدم ابتلا به انواع بدخیمی‌ها، بیماری‌های خود ایمنی، آلرژی، دیابت، بیماری‌های کلیوی، کبدی و عفونی. عدم مکمل یاری با مکمل های آنتی اکسیدانی و ویتامین ها در 6 ماه گذشته امضا کردن فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حوادث قلبی یائسگی یا بارداری مصرف اخیر داروهایی سیستماتیک (داروهایی غیر از داروهای معمول فشارخون، چربی خون، قند خون)

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **89**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی توسط نرم افزار انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ما بیماران، محققینی که دارو را به بیماران تحویل می‌دهند، آنالیز گرهای آماری، آنالیز گرهای آزمایشگاهی و کارکنان بهداشتی درمانی نسبت به نام بیمار و گروه موردمطالعه و نوع مداخله انجام‌شده بی‌اطلاع هستند و اصطلاحاً کور شده‌اند. کسانی که درنهایت بعد از آنالیز آزمایشگاهی و آماری نمونه‌ها مشغول نوشتن مقاله و نتیجه‌گیری کلی هستند می‌توانند به کدهایی که در ابتدای مطالعه برای بیماران و داروها و دارونماها اختصاص داده‌شده است دسترسی داشته باشند تا بتوانند تفسیر نهایی و بحث مطالعه را تنظیم نمایند و درنهایت منتج به تنظیم پیش‌نویس مقاله گردد.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

دانشگاه تربیت مدرس، تقاطع بزرگراه جلال آل احمد و چمران، پل گیشا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-116

تاریخ تایید

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1396.610

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای قلبی - عروقی، بیماری کرونر قلبی.

کد ICD-10

I25.110

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery with unstable angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان نسبی ژن LOX-1 در لنفوسیتهای خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (همزمان)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد مولکولهای miRNA-223 در لنفوسیتهای خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (همزمان)

3

شرح متغیر پیامد
مقادیر پلاسمایی هموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
الگوی پروتئومیکس پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروفورز دو بعدی

5

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی h_FABP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی MCP-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی ICAM-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی VCAM-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

10

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

11

شرح متغیر پیامد
میزان بیان نسبی ژن NFκB در لنفوسیتهای خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (همزمان)

12

شرح متغیر پیامد
میزان بیان نسبی ژن SIRT-1 در لنفوسیتهای خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (همزمان)

13

شرح متغیر پیامد
میزان بیان نسبی ژن MCP-1 در لنفوسیتهای خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (همزمان)

14

شرح متغیر پیامد
میزان بیان نسبی ژن AMPK در لنفوسیتهای خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی (همزمان)

15

شرح متغیر پیامد
کسر برون ده (خروجی) بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات اکوکاردیوگرافی با دستگاه Vivid 7 Pro

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن و قد و استفاده از فرمول

2

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (روز 0) و 8 هفته بعد از مداخله (روز 60)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو برای بیماران ایسکمی قلبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اول. در این گروه هر بیمار روزانه یک قرص حاوی 30 میلی گرم عصاره آبی زعفران (ساخته شده در آزمایشگاه خانم دکتر بطحایی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه بیوشیمی بالینی) به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم. در این گروه هر بیمار روزانه یک قرص حاوی 30 میلی گرم کروسین (ساخته شده در آزمایشگاه خانم دکتر بطحایی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه بیوشیمی بالینی) به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: سوم. در این گروه هر بیمار روزانه یک قرص حاوی 10 میلی گرم کروستین (ساخته شده در آزمایشگاه خانم دکتر بطحایی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه بیوشیمی بالینی) به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: چهارم. در این گروه هر بیمار روزانه یک قرص دارونما (ساخته شده در آزمایشگاه خانم دکتر بطحایی، دانشگاه تربیت مدرس، گروه بیوشیمی بالینی) به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی قلب و عروق شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا تابانی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 3900
فکس
ایمیل
afsaris@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://madanihosp.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب فتح اللهی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل گیشا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
s.abedy88@Gmail.com
آدرس صفحه وب
http://modares.ac.ir
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
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 تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید عابدی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
پل نصر، بزرگراه جلال آل احمد، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
s.abedymanesh@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سیده زهراء بطحایی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-116
تلفن
+98 21 8288 4567
ایمیل
zbatha2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سعید عابدی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، پل گیشا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
s.abedymanesh@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع زمانی انتشار مستندات 1 سال پس از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مستندات مطالعه ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که در حوزه بیماریهای قلبی - عروقی کار می کنند می توانند تقاضای دسترسی به مستندات را داشته باشند، البته شرایط ما این است که حتما در مقالات چاپ شده اسامی افراد این مطالعه با ذکر وابستگی سازمانی به عنوان نویسندگان اصلی استفاده گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سعید عابدی منش ایمیل: s.abedymanesh@modares.ac.ir تلفن: 00989141145213
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی بایستی ابتدا از طریق ایمیل درخواست خود را مطرح نماید و شرایط خود را برای دریافت داده ها مشخص نماید. در صورت موافقت و آماده بودن مستندات در اختیارشان قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات