

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

بطن چپ و الگوی پروتئوم پلازما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر عصاره آبی زعفران و کاروتنوئیدهای اصلی آن (کروسین و کروستین) بر میزان قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی هموسیستئین و پروتئین های VCAM-1، h-FABP، SIRT-1، LOX-1، MCP-1، NFkB، بیان ژن های VCAM-1، h-FABP، AMPK، miR-223، شاخص های تن سنجی، کیفیت زندگی، کسر برون ده بطن چپ و الگوی پروتئوم در افراد مبتلا به بیماری کرونر در گروه های 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، خون گیری انجام خواهد گرفت. بخشی از پلازما پس از آلبومین زدائی برای بررسی الگوی پروتئوم استفاده می شود و الگوی پروتئوم پلازما بیماران قبل و بعد از مداخله با استفاده از روش الکتروفورز دوبعدی مطالعه و با کمک نرم افزار مقایسه خواهد کردید. 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. در نهایت تمام داده های به دست آمده مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های 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 کروستین (30 میلی گرم، 24 بیمار) یا کروستین (10 میلی گرم، 24 بیمار) یا دارونما (21 بیمار) را به مدت 60 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، سطوح سرمی هموسیستئین و پروتئین های VCAM-1، h-FABP، MCP-1، بیان ژن های SIRT-1، LOX-1، MCP-1، NFkB، AMPK، miR-223، کسر برون ده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161102030649N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عابدی منش

نام سازمان / نهاد

تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 8288 21 98+

آدرس ایمیل

s.abedymanesh@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23، ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06، ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-24، ۱۳۹۶/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر عصاره آبی زعفران و کاروتنوئیدهای آن (کروسین و کروسیتین) بر الگوی پروتئوم پلازما، 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 اضافه وزن 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 یا انسگی یا بارداری مصرف اخیر داروهای سیستماتیک (داروهای 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه ما بیماران، محققینی که دارو را به بیماران تحویل می‌دهند، آنالیز گره‌های آماری، آنالیز گره‌های آزمایشگاهی و کارکنان بهداشتی درمانی نسبت به نام بیمار و گروه مورد مطالعه و نوع مداخله انجام شده بی‌اطلاع هستند و اصطلاحاً کور شده‌اند. کسانی که در نهایت 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 داده شده 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

موازی

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

23-09-2017, 1396/07/01

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

اندازه‌گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمرز 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

اندازه‌گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمرز 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 پلازما

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 NFkB در لنفوسیت‌های خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمرز 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

اندازه‌گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمرز 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

اندازه‌گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمرز 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

اندازه‌گیری به روش واکنش زنجیره ای پلیمرز 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

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

3900 3337 41 98+

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

0000 8288 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن و قد و استفاده از فرمول

2

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو برای بیماران ایسکمی قلبی

گروه های 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 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

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

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

0000 8288 21 98+

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

4567 8288 21 98+

ایمیل

zbatha2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

0000 8288 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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