

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر سولفات منیزیم خوراکی بر سطح مارکرهاي التهابی، ظرفیت آنتی اکسیدانی، سیرتوئین، p53, eNOS لایزین پراکسیداز، ox-LDL، LOX-1 و پروفايل های چربی در بیماران دارای پلاک های آترواسکلروز

چکیده پروتکل

آنتی اکسیدانی تام خون، سطح پلاسمایی و بیان ژن فاکتورهای التهابی، سطح سرمی لایزین پراکسیداز

هدف از مطالعه

تأثیر سولفات منیزیم بر آترواسکلروز

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است که بر روی 100 بیمار که به دو گروه مداخله (دریافت کننده سولفات منیزیم 300 میلی گرم روزانه) و گروه کنترل (دریافت کننده پلاسیبو) تقسیم می شوند صورت خواهد گرفت بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. کلیه افراد در گیر در این طرح نسبت به مطالعه کور هستند به غیر از فردی که تصادفی سازی و توزیع دارو را انجام می دهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش آنژیوگرافی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس صورت خواهد گرفت. کلیه افراد در گیر در این طرح نسبت به مطالعه کور هستند به غیر از فردی که تصادفی سازی و توزیع دارو را انجام می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: خانم های 55 سال به بالا و آقایان 45 سال به بالا با پلاک آترواسکلروتیک کمتر یا مساوی 69% که آنژیوپلاستی نشده اند. شرایط خروج از مطالعه: 1. خانم های زیر 55 سال، افرادی که از supplement های حاوی منیزیم و یا کلسیم استفاده می کنند، افرادی که دارای ضایعات Left main باشند 2. افرادی که cancer دارند یا دارای سابقه آلرژی و حساسیت دارویی و یا بیماریهای التهابی هستند. 3. افرادی که دارای نارسایی کلیوی هستند به طوریکه و سطح کراتینین سرم بیش از 1.5 mg/dl باشد. 4. افرادی که سطح بالای آنزیم های کبدی دارند. (در صورتیکه سه برابر حد نرمال باشد) ، افراد الکلی و خانمهای باردار 4. افرادی که سابقه سکته قلبی یا مغزی اخیر در طی سه ماه گذشته دارند. افراد با مشکلات تیروئیدی

گروه های مداخله

بیماران moderate CAD با پلاک آترواسکلروتیک کمتر یا مساوی 69% که آنژیوپلاستی نشده اند انتخاب می شوند و به دو گروه تقسیم می شوند هر سه ماه یک بار کلیه شرکت کنندگان در مطالعه (گروه مداخله و کنترل) ابتدا نمونه خون و ادرار جهت اندازه گیری متغیرهای مطالعه گرفته می شود فشارخون سیستولی و دیاستولی، ضربان قلب، وزن و قد افراد، دور کمر، دور لگن، دور مچ دست افراد نیز ثبت می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

پروفايل چربی، سطح پلاسمایی oxLDL و بیان ژن LOX1، ظرفیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن متغیرهای بیشتر مرتبط با آترواسکلروز

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151028024756N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیتون سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1067 325 913 98+

آدرس ایمیل

nsoltani@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

هرمزگان

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تأیید

1397/09/02, 2018-11-23

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با فشار خون و چربی خون بالا در یکی از عروق کرونر خود پلاک آترواسکلروز دارند اما نیاز به بالون و یا استنت نداشته باشند

کد ICD-10

I25.10

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery without angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چربی خون بالا- فشار خون بالا- پلاک آترواسکلروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج و تستهای آزمایشگاهی با کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر سایز پلاک آترواسکلروز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنژیوگرافی در صورت رضایت بیمار

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر سولفات منیزیم خوراکی بر سطح مارکرهای التهابی، ظرفیت آنتی اکسیدانی، سیرتوئین، eNOS, p53 لایزین پراکسیداز، LOX-1, ox-LDL و پروفایل های چربی در بیماران دارای پلاک های آترواسکلروز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر سولفات منیزیم خوراکی بر سطح مارکرهای التهابی، ظرفیت آنتی اکسیدانی، لایزین پراکسیداز، LOX-1, ox-LDL و پروفایل های چربی در بیماران دارای پلاک های آترواسکلروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که moderate coronary artery disease (CAD): زیر 60% باشند. 2- خانم های 55 سال به بالا و آقایان 45 سال سن به بالا. 3- همچنین افراد دیابتی، فشارخونی، هیپرلیپیدمی، افراد سیگاری، و مقاومت به انسولین نیز می توانند وارد مطالعه گردند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. خانم های زیر 55 سال. 2. خانهای حامله 3- افرادی که از supplement های حاوی منیزیم و یا کلسیم استفاده می کنند. 4- افرادی که دارای نارسایی کلیوی هستند به طوریکه (سطح کراتینین سرم بیش از 1.3 g/dl در خانمها و سطح کراتینین سرم بیش از 1.5 میلیگرم بر دسی لیتر در آقایان) 5- افرادی که سطح بالای آنزیم های کبدی دارند (در صورتیکه سه برابر حد نرمال باشد)، عفونت اخیر (یک ماه قبل از مطالعه)، بیماریهای التهابی مزمن، Cerebrovascular (accident)(CVA)، همچنین کنسر و حساسیت دارویی

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط یک نفر از محققین که در گیر آنالیز نتایج نیست و با درمان بیمار هم ارتباط ندارد کار تقسیم بیماران بین دو گروه و توزیع دارو را انجام می دهد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با CAD moderate coronary artery (disease) زیر 60% هستند که پس از آنژیوگرافی در گروه مداخله قرار می‌گیرند برای کلیه بیماران پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و سوابق بیماری و داروهایی که مصرف می‌کنند پر می‌شود و از بیمار نمونه خون گرفته می‌شود برای اندازه‌گیری پروفایل چربی، سطح پلاسمایی oxLDL و بیان ژن LOX1. وزن و فشار خون بیمار چک می‌شود در کنار درمان روتین به بیمار سولفات منیزیم ساخت شرکت نیاک با دوز 300 میلی گرم به صورت خوراکی داده می‌شود که به همراه غذا به مدت یک سال مصرف کنند و هر سه ماه یک بار بیماران پیگیری می‌شوند و در هر نوبت وزنت از بیمار خون‌گیری به عمل می‌آید برای اندازه‌گیری متغیرهای مطالعه فشار خون، وزن بیمار نیز چک می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هم بیماران CAD زیر 60 درصد هستند که با آنژیوگرافی تشخیص داده شده اند. برای این بیماران هم پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و سوابق بیماری و داروهای مصرفی پر می‌شود و از بیمار نمونه خون گرفته می‌شود برای اندازه‌گیری پروفایل چربی، سطح پلاسمایی oxLDL و بیان ژن LOX1. فشار خون و وزن بیمار، دور کمر و شکم نیز اندازه‌گیری می‌شود. کنار داروهای روتین به آنها کبسولی مشابه با گروه مداخله اما از پلاسیبو که ساخت شرکت نیاک است داده می‌شود. که همراه با غذا میل کنند. این بیماران هم هر سه ماه یک بار پیگیری می‌شوند تا مدت یکسال و در هر نوبت معاینه از بیمار خون‌گیری به عمل می‌آید برای سنجش متغیرهای مطالعه و وزن، فشار خون، دور کمر و باسن اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی در بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین فرشیدی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

بندر عباس

استان

هرمزگان

کد پستی

123456789

تلفن

7192 3333 76 98+

ایمیل

solnep2002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

نپتون سلطانی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

987654321

تلفن

9019 3792 31 98+

ایمیل

solnep2002@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نپتون سلطانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

987654321

تلفن

8019 3792 31 98+

ایمیل

solnep2002@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نپتون سلطانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

987654321

تلفن

8019 3792 31 98+

ایمیل

solnep2002@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نپتون سلطانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

987654321

تلفن

9019 3792 31 98+

ایمیل

solnep2002@yahoo.com

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

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست