پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر 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 آنزیوگرافی 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 55سال به بالا و آقایان 45سال به بالا با پلاک آترواسکلروتیک کمتر یا مساوی69% که آنژیوپلاستی نشده اند. شرایط خروج از مطالعه : 1. خانم های زیر 55 سال، افرادیکه از supplementهای حاوی منیزیم و یا کلسیم استفاده می کنند، افرادیکه دارای ضایعات Left mainباشند 2 .افرادیکه cancer دارند یا دارای سابقه آلرژی و حساسیت دارویی و یا بیماریهای التهابی هستند. 3. افرادیکه دارای نارسایی کلیوی هستند به طوریکه و سطح کراتینین سرم بیش از 1.5 mg/dlباشد. افرادیکه سطح بالای آنزیم های کبدی دارند. (در صورتیکه سه برابر حد نرمال باشد) ، افراد الکلی و خانمهای باردار 4.فرادیکه سابقه سکته قلبی یا مغزی اخیر در طی سه ماه گذشته دارند. افراد با مشکلات تیروئیدی

گروه‌های مداخله

بیماران moderate CAD با پلاک آترواسکلروتیک کمتر یا مساوی69% که آنژیوپلاستی نشده اند انتخاب می شوند و به دو گروه تقسیم می شوندو 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

پروفایل چربی، سطح پلاسمایی oxLDL و بیان ژن LOX1، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام خون، سطح پلاسمایی و بیان ژن فاکتورهای التهابی، سطح سرمی لایزیل پراکسیداز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن متغییرهای بیشتر مرتبط با آترواسکلروز

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151028024756N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۶, 2018-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نپتون سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 325 1067

آدرس ایمیل

nsoltani@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات منیزیم خوراکی بر سطح مارکرهای التهابی، ظرفیت آنتی اکسیدانی، لایزین پراکسیداز، ox-LDL، LOX-1 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:

افرادیکهmoderate 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 سال2. خانهای حامله 3- افرادیکه از supplement های حاوی منیزیم و یا کلسیم استفاده می کنند. 4- .افرادیکه 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) -5فرادیکه 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 سویه 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

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 پرششنامه اطلاعات دموگرافیک و سوابق بیماری و داروهای مصرفی پر می شود و از بیمار نمونه خون گرفته می شود برای اندازه گیری پروفایل چربی، سطح پلاسمایی oxLDL و بیان ژن LOX1. فشار خون و وزن بیمار، دور کمر و شکم نیز اندازه گیری می شود. کنار داروهای روتین به آنها کبسولی مشابه با گروه مداخله اما از پلاسبو که ساخت شرکت نیاک است داده می شود.که همراه با غذا میل کنند. این بیماران هم هر سه ماه یک بار پیگیری می شوند تا مدت یکسال و در هر نوبت معاینه از بیمار خون گیری به عمل می آید برای سنجش متغیرهای مطالعه و وزن، فشار خون، دور کمر و باسن اندازه گیری می شود.

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

+98 76 3333 7192

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

+98 31 3792 9019

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

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 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 چریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

987654321

تلفن

+98 31 3792 8019

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
+98 31 3792 8019

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
+98 31 3792 9019

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
مصداق 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