پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مکمل کوئرستین بر شاخص های التهابی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مکمل کوئرستین بر شاخص های التهابی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته قلبی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور شده است که در بیماران با سابقه سکته قلبی مراجعه کننده به بخش قلب بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) در سال 97-1396 انجام می شود. افرادی که تمایل به شرکت و شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند، رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا کرده و وارد مطالعه می شوند. طول مدت مطالعه 8 هفته می باشد که به صورت تخصیص تصادفی در آن 44 فرد مبتلا به سکته قلبی در گروه مکمل یاری با کوئرستین و 44 فرد مبتلا به سکته قلبی در گروه دارونما قرار می گیرند. این مطالعه فاز 3 کارآزمایی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از افراد مبتلا به سکته قلبی، مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) که بر اساس معیار های ورود و عدم ورود، شرایط شرکت در مطالعه را داشتند، خواسته می شود تا فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی را تکمیل نمایند. افراد به طور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده مداخله و دارونما قرار خواهند گرفت. سپس در ابتدا و انتهای مطالعه از افراد به صورت ناشتا 10 سی سی خون گرفته خواهد شد و سطح فاکتورهای التهابی hs-CRP, TNF-α, IL-6 و سطح سرمی TAC اندازه گیری می شوند. همچنین در ابتدا و انتهای مطالعه شاخص های تن سنجی و پرسشنامه های مربوط به اطلاعات فردی، شاخص ارزیابی ابعاد انفارکتوس میوکارد (MIDAS)، سنجش فعالیت بدنی و یادآمد 24 ساعته از طریق مصاحبه پر خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن رضایت و تمایل به همکاری در طرح، محدوده سنی 35 تا 65 سال، گذشتن 6 تا 8 هفته از زمان بروز اولین سکته قلبی، نمایه توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای عدم ورود: مصرف سیگار، الکل یا مواد مخدر، استفاده از مکمل های ویتامینی، آنتی اکسیدانی یا امگا3 در 3 ماه گذشته، استفاده از داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی در 3 ماه گذشته، ابتلا و یا سابقه بیماری مزمن التهابی، کلیوی، کبدی و تیروئید، به وجود آمدن هرگونه مشکل یا حساسیت در هر زمان در طول مطالعه، عدم تبعیت از درمان (کمتر از ۸۰% یا مصرف کمتر از ۴۸ روز)، تغییر در فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی و یا تغییر در نوع و دوز دارویی در طی مطالعه و ابتلا به بیماری حاد

گروه‌های مداخله

گروه کوئرستین: 44 نفر زن و مرد مبتلا به سکته قلبی، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی مکمل کوئرستین بعد از صرف غذا دریافت می کنند. گروه دارونما: 44 نفر زن و مرد مبتلا به سکته قلبی و گرفتگی عروق کرونر، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی دارونما (حاوی لاکتوز، سلولز و نشاسته) که از نظر ظاهری مشابه مکمل کوئرستین می باشد بعد از صرف غذا دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه ی این مطالعه فاکتورهای التهابی (hs-CRP و TNF-α) می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090822002365N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا وفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4734

آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵ ,2018-04-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۱۵ ,2019-02-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل کوئرستین بر شاخص های التهابی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل کوئرستین بر بیماران مبتلا به سکته قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت و تمایل به همکاری در طرح محدوده سنی 35 تا 65 سال گذشتن 6 تا 8 هفته از زمان بروز اولین سکته قلبی BMI< 30 Kg/m2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار، الکل یا مواد مخدر استفاده از مکمل های ویتامینی، آنتی اکسیدانی یا امگا3 در 3 ماه گذشته استفاده از داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی در 3 ماه گذشته ابتلا و یا سابقه بیماری مزمن التهابی، کلیوی، کبدی و تیروئید به وجود آمدن هرگونه مشکل یا حساسیت در هر زمان در طول مطالعه عدم تبعیت از درمان (کمتر از ۸۰% یا مصرف کمتر از ۴۸ روز) تغییر در فعالیت فیزیکی، رژیم غذایی و یا تغییر در نوع و دوز دارویی در طی مطالعه و ابتلا به بیماری حاد
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 88 تایی که تعیین شده است، 22 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود.
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 علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۱۱/۲۳ ,2018-02-12
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.9511323005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI) myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF-α)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی TNF-α با استفاده از روش ELISA

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی hs-CRP با استفاده از روش Immunoturbidimetry

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6 (IL-6)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی IL-6 با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی TAC با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص ارزیابی ابعاد انفارکتوس میوکارد (MIDAS)

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج (mmHg)

5

شرح متغیر پیامد
فشترخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج (mmHg)

6

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن به مجذور قد برحسب کیلوگرم بر متر مربع (kg/m2)

7

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نقطه میانی بین پایین ترین قسمت قابل لمس دنده ها و قسمت بالایی استخوان لگن

8

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو ترکیب سنج بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 44 نفر زن و مرد مبتلا به سکته قلبی، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی مکمل کوئرستین بعد از صرف غذا دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 44 نفر زن و مرد مبتلا به سکته قلبی، هر کدام به مدت 8 هفته، روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی دارونما (حاوی لاکتوز، سلولز و نشاسته) که از نظر ظاهری مشابه مکمل کوئرستین می باشد بعد از صرف غذا دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
سید هاشم سزاوار سیدی جندقی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
hsezavar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
malakoutik@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
rezavafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
rezavafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا وفا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
+98 21 8862 2707
ایمیل
rezavafa@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا امثال آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های حاصل از مطالعه حاضر 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

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده های درخواستی می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 0098 21 86704743 ایمیل:rezavafa@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک هفته به داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات