

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**مقایسه مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر شاخص های سرمی
Pentraxin3 ،NTproBNP ،ApoB100 ،oxLDL ،ADMA ،LCAT activity نسبت
sCD163 به Urea nitrogen و sTWEAK در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر شاخص های سرمی پنتراکسین 3، N ترمنال پروهورمون حاصل از پپتید ناترپوریتیک مغزی، آپو B100، لیپوپروتئین با دانسیته پایین اکسید شده، ADMA، فعالیت لستین کلسترول آسیل ترانسفراز، نسبت sCD163 به sTWEAK و نیتروژن اوره در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

طراحی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه ۹۰ تایی، ۲۳ بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. این مطالعه فاز 3 کارآزمایی بالینی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور به مدت ۱۰ هفته در بیماران مبتلا به بیماری نارسایی قلبی مزمن مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهید رجایی انجام می شود. هیچ تغییری در فعالیت بدنی و رژیم غذایی شرکت کنندگان در طول مطالعه ایجاد نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ۱- محدوده سنی ۳۰ تا ۷۰ سال. ۲- داشتن علائم رایج نارسایی قلبی برای مدت حداقل ۱ ماه. ۳- LVEF کاهش یافته (کمتر مساوی 40%). ۴- بودن در یکی از مراحل 1-3 طبقه بندی NYHA 5- تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه معیارهای عدم ورود به مطالعه: ۱- ابتلا به سایر بیماریها و اختلالات مزمن و حاد کبدی، دیابت، اختلالات تیروئیدی، نقص عملکرد کلیوی شدید، بیماری های ریه، بیماری های التهابی و خودایمنی شناخته شده، سرطان، آرتريت روماتوئید، عفونت حاد. ۲- استفاده از هرگونه مکمل تغذیه ای در طول یک ماه گذشته. ۳- مصرف مواد و سیگار. ۴- عدم تحمل به لاکتوز و آلرژی به محصولات لبنی. ۵- مصرف داروی کوئیکواستروئید در ۴ هفته گذشته.

گروه های مداخله

گروه مداخله (دریافت ۳۰۰ گرم ماست پروبیوتیک در روز به مدت 10 هفته) ۲- گروه کنترل (دریافت ۳۰۰ گرم ماست معمولی در روز به مدت 10 هفته)

متغیرهای پیامد اصلی

پنتراکسین 3 و oxLDL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن فاکتور جدید (Urea nitrogen) و حذف فاکتورهایی که حذف شده اند (ApoA1 و PON1 activity و پروفایل لیپیدی)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N48
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04، ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06، ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی بر شاخص های سرمی ADMA, oxLDL, ApoB100, NTproBNP, Pentraxin3, LCAT activity, نسبت SCD163 به stWEAK و Urea nitrogen در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مصرف ماست پروبیوتیک و ماست معمولی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی ۳۰ تا ۷۰ سال داشتن علائم رایج نارسایی قلبی برای مدت حداقل ۱ ماه LVEF کاهش یافته ($\geq 40\%$) بودن در یکی از مراحل ۱-۳ طبقه بندی NYHA تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماریها و اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B، C، ...)، دیابت، اختلالات تیروئیدی، نقص عملکرد کلیوی شدید (کراتینین بیشتر مساوی ۳۰۰ میلی مول در لیتر)، بیماری های ریوی، بیماری های التهابی و خودایمنی شناخته شده، سرطان، آرتریت روماتوئید، عفونت حاد استفاده از هرگونه مکمل تغذیه ای در طول یک ماه گذشته مصرف مواد و سیگار عدم تحمل به لاکتوز و آلرژی به محصولات لبنی مصرف داروی کوتیکواستروئید در ۴ هفته گذشته دریافت آنتی بیوتیک در ۳ ماه گذشته سابقه جراحی دستگاه گوارش مصرف داروهای ضد التهابی غیر از دوز کم آسپرین (یک عدد در روز) داشتن درجه قلب مصنوعی سابقه بیماری قلبی روماتیسمی بارداری و شیردهی دریافت انسولین شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰ (کیلوگرم بر مترمربع)

سن

از سن ۳۰ ساله تا سن ۷۰ ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

۳

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۹۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ۹۰ تایی، ۲۳ بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور اعمال پنهان سازی (concealment) در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی ظروف ماست استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، ظرف ماستی 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 افرادی که در اندازه گیری شاخص ها

شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود.
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

۱

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

1449614535

تاریخ تایید

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9511468002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

نارسایی قلبی مزمن

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Cardiac, heart or myocardial failure NOS

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

پنتراکسین ۳ سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پنتراکسین ۳ سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و انتهای مطالعه (۱۰ هفته پس از شروع مصرف ماست

پروبیوتیک).

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

۲

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین اکسید شده سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری لیپوپروتئین با دانسیته پایین اکسید شده سرم در ابتدای

مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (۱۰ هفته پس از

شروع مصرف ماست پروبیوتیک) .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

N ترمینال پروهورمون حاصل از پپتید ناترپوریتیک مغزی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری N ترمینال پروهورمون حاصل از پپتید ناترپوریتیک مغزی سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (10 هفته پس از شروع مصرف ماست پروبیوتیک).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین B100 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آپولیپوپروتئین B100 سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (10 هفته پس از شروع مصرف ماست پروبیوتیک) .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونوتیویدومتری

3

شرح متغیر پیامد

آسیمتریک دی متیل آرژنین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آسیمتریک دی متیل آرژنین سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (10 هفته پس از شروع مصرف ماست پروبیوتیک) .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت لستین کلاسترول آسپیل ترانسفراز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فعالیت لستین کلاسترول آسپیل ترانسفراز سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (10 هفته پس از شروع مصرف ماست پروبیوتیک) .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

نسبت SCD163 به STWEAK سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نسبت SCD163 به STWEAK سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (10 هفته پس از شروع مصرف ماست پروبیوتیک) .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نیتروژن اوره سرم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (10 هفته پس از شروع مصرف ماست پروبیوتیک) .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف ماست پروبیوتیک (۳۰۰ گرم در روز به مدت ۱۰ هفته). ماست پروبیوتیک به صورت ماست کم چرب (۱/۵ درصد چربی) حاوی دوز 10^9 cfu/gr از باکتری‌های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس La5 و لاکتوباسیلوس بیفیدوباکتریوم Bb12 توسط کارخانه لبنیات پاک تهیه می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت ماست معمولی (300 گرم در روز به مدت 10 هفته) که توسط کارخانه لبنیات پاک تهیه می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم نادری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش، مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2755 8862 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

Naderi.nasim@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2755 8862 21 98+

فکس

2533 8862 21 98+

ایمیل

Shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهناز پوررجب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3547 5522 11 98+

ایمیل

Behnazpourrajab@gmail.com

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

Shidfar.f@iums.ac.ir

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2755 8862 21 98+

فکس

2533 8862 21 98+

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 داده‌ها 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
داده‌های حاصل از این مطالعه 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 داده‌های 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 داده‌های درخواستی می‌توانند 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 8862 2755 ایمیل: Farzadshidfar@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، حداکثر پس از گذشت یک هفته، قادر خواهند بود به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات