

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مکمل یاری لاکتوباسیلوس رامنوز بر شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو، میکروبیوم روده، متابولیت‌های روده‌ای و بازآرایی سلول‌های قلبی در بیماران مبتلا به سکتة قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر رژیم غذایی کاهش وزن با یا بدون مکمل یاری پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوز بر شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو، میکروبیوم روده، متابولیت‌های روده‌ای و بازآرایی سلول‌های قلبی در بیماران مبتلا به سکتة قلبی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سوبه کور با دو گروه موازی و از نوع فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بیمارستان مرکز قلب شهید مدنی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز اجرا خواهد شد. تمامی بیماران از نظر واجد شرایط مطالعه بودن توسط یک متخصص قلب و عروق غربالگری خواهند شد. افرادی که جهت شرکت در مطالعه اعلام آمادگی کنند، برای تطابق با معیارهای ورود به مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس از آنها درخواست می گردد که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نمایند. شخص ثالثی که نسبت به مطالعه کور است توالی های استخراجی از نرم افزار تخصیص تصادفی را تحویل خواهد داد. پس از ناشتایی شبانه، نمونه خون جمع آوری شده و مکمل ها به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد. طول دوره مکمل یاری 12 هفته خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

48 بیمار مبتلا به سکتة قلبی تحت استنت (کاتتر) گذاری موفق عروق کرونر به عنوان نمونه وارد مطالعه می شوند. بیماران مبتلا به دیابت؛ نارسایی پیشرفته کلیوی و دارای سابقه مکمل یاری پروبیوتیکی وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

به افراد هر دو گروه رژیم غذایی کاهش وزن ارائه خواهد شد. گروه مداخله: روزانه یک کپسول تک سوبه ی لاکتوباسیلوس رامنوز با دوز 1.6 × 10⁹ همراه با نهار مصرف خواهند نمود. گروه کنترل: روزانه یک کپسول حاوی مالتودکسترین همراه با نهار مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح فعالیت بدنی، میزان افسردگی و کیفیت زندگی، اکوکاردیوگرافی قلبی از نظر تغییر شکل سلول‌های قلبی، سطوح سرمی ظرفیت آنتی‌اکسیدانی، میزان باز آرای سلول های قلبی، الگوی لیپیدی، شاخص های التهابی، پروفایل میکروبی روده و متابولیت های روده ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121028011288N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7313

آدرس ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.184

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

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه IPAQ

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌بازی لاکتوباسیلوس رامنوز بر شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو، میکروبیوم روده، متابولیت‌های روده‌ای و بازاریابی سلول‌های قلبی در بیماران مبتلا به سکته قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌بازی پروبیوتیک لاکتوباسیلوس رامنوز در بیماران مبتلا به سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سکته ی قلبی تحت آنژیوگرافی موفق عروق کرونر دامنه ی سنی 30-60 سال نمایه توده ی بدنی بالاتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی مزمن کلیه و دیالیزی سابقه ی انفارکتوس قلبی قبلی افراد مصرف کننده داروهای سرکوب کننده ایمنی، ضد التهاب و کورتیکواستروئیدی سابقه ی مصرف مکمل های پرو/پره/ سین بیوتیکی یا آنتی اکسیدانی و هر نوع مکمل تغذیه ای در طی دو ماه گذشته مبتلا به بیماری های گوارشی کرون، کولیت یا IBS نارسایی عملکردی قلبی (FC III, IV)، بیماری درجه قلبی بیماران مبتلا به دیابت

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کپسول های پروبیوتیک و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول ها توسط کارخانه سازنده (تک ژن) صورت خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MacNew

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری TGF. Beta به روش کیت ELISA

4

شرح متغیر پیامد
الگوی لیپیدی شامل TC، LDL، HDL و TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
HDL، TC و TG با کیت آنزیمی و LDL توسط فرمول فریدوالد

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی متابولیت‌های روده‌ای (LPS، TLR4 و زنونلین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری LPS، TLR4 و زنونلین به روش ELISA

6

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی (TAC) و مالون دی‌آلدئید (MDA) در سرم به روش اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی متابولیت روده‌ای (TMAO)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح TMAO به روش MS/MS

8

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری شاخص‌های التهابی hs-CRP و IL1B و IL-10 در سرم به روش ELISA

9

شرح متغیر پیامد
سطوح ox-LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ox-LDL به روش کیت ELISA

10

شرح متغیر پیامد
سطوح TGF. Beta

11

شرح متغیر پیامد
سطوح NTpro BNP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری NTpro BNP به روش کیت ELISA

12

شرح متغیر پیامد
سطوح MMP-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری NTpro BNP به روش کیت ELISA

13

شرح متغیر پیامد
سطوح Procollagen I
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری Procollagen I به روش کیت ELISA

14

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های اکوکاردیوگرافی قلبی از نظر تغییر شکل سلول‌های قلبی شامل قطر بطن چپ در انتهای دیاستول، قطر بطن راست در انتهای دیاستول، حجم بطن چپ در انتهای دیاستول، حجم بطن راست در انتهای دیاستول و برون ده قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی 3D

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نمایه التهابی رژیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 12 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه‌ی بسامد غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه بعد از نهار یک کیپسول لاکتوباسیلوس رامنوز (کیپسول تک سوبه از شرکت تک زیست ژن تهیه

می شود) را که به صورت کیپسول‌های دارویی (CFU 109×6/1)، تهیه شده به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه بعد از نهار یک کیپسول مالتودکسترین را که به صورت هم شکل و اندازه با کیپسول‌های دارویی تهیه شده به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز آموزشی درمانی شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://nutr.tbzmed.ac.ir/?PageID=128&ID=37&BasesID=140>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

1902 3381 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهند گرفت.

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

1. دکتر محمد علیزاده، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، . 09141894102، mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

2. جلال مولودی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، 09399516760، jmoludi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می‌تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد

مسئول مطالعه ارسال نماید و در مدت زمان حداکثر 10 روز مستندات به فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد راهنما، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7313 1335 41 98+

فکس

4731 1334 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir