

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین C بر سطح آنزیم های قلبی CK-MB و تروپونین در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر مکمل ویتامین سی بر سطح آنزیم های قلبی (CKMB, CTnT) در بیماران تحت جراحی عروق کرونر است

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سوبه کور با دو گروه موازی و از نوع فاز 2-3

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بیمارستان مرکز قلب شهید رجایی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران 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 7 روز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

80 بیمار تحت جراحی عروق کرونر به عنوان نمونه وارد مطالعه می شوند. بیماران با جراحی درجه ای، نارسایی پیشرفته کلیوی و دارای سابقه مکمل یاری آنتی اکسیدانی و وارفارین وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

روزانه دو قرص ویتامین سی 500 میلی گرمی مصرف خواهند نمود. گروه کنترل: روزانه دو کپسول حاوی مالتودکسترین مصرف خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی آنزیم های قلبی (تروپونین و CK-MB)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180712040438N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2018, 1397/05/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2018, 1397/05/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-08-2018, 1397/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال مولودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 2148

آدرس ایمیل

jmoludi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2018, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2018, 1397/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین C بر سطح آنزیم های قلبی CK-MB و تروپونین در بیماران تحت جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین C بر بیومارکرهای قلبی در بیماران تحت جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

5166/15731
تاریخ تایید
2018-01-27, ۱۳۹۶/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.051

80 نفر واجد شرایط کاندید جراحی قلب باز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
صرف اخیر انتی اکسیدان، یا وارفارین (یک ماه گذشته) تعویض
دریچه افراد دارای نمایه توده بدنی بالاتر از 30 بیماری کلیوی (کراتینین
بالای 1.5)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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 بلوک‌های 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 می‌شود.

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، قرص ویتامین سی و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول‌ها توسط کارخانه سازنده (شرکت دارو بخش) صورت خواهد گرفت.

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

Ethics Committee of Tabriz University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1

شرح

(Myocardial Infarction (MI

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

سطح تروپونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کیت ELISA

2

شرح متغیر پیامد

سطح CK-MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کیت ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه دو قرص ویتامین سی (تهیه شده در شرکت دارو بخش) به مدت 7 روز مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه دو قرص مالتودکسترین که هم رنگ و هم شکل دارو می‌باشد (تهیه شده در شرکت دارو بخش) به مدت 7 روز مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Rajai Cardiovascular Hospital, Tehran

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی صادقیپور

آدرس خیابان

تهران، اتوبان نیایش، بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5166614711

تلفن

4463 8897 21 98+

فکس

4463 8897 21 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

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

jmoludi@yahoo.com

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 دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2148 3335 41 98+

فکس

2148 3335 41 98+

ایمیل

moludij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2148 3335 41 98+

فکس

2148 3335 41 98+

ایمیل

moludij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جلال مولودی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2148 3335 41 98+

فکس

2148 3335 41 98+

ایمیل

moludij@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

عنوان و جزئیات 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

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

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