

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر مکمل های ویتامین E و C بر عوامل خطرزای بیماری های عروق کرونر در بیماران مبتلا به اختلالات شریان کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل های ویتامین E و C بر عوامل خطرزای بیماری های عروق کرونر در بیماران مبتلا به اختلالات شریان کرونر

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی با طراحی فاکتوریل، بیماران به روش بلوک های جایگشتی به چهار گروه کنترل، ویتامین C، ویتامین E و ترکیبی تخصیص خواهند یافت. گروه ها از نظر متغیرهای مداخله گری همچون شغل، تحصیلات، سن، جنس، ابتلا به دیابت، فعالیت بدنی، داروهای مؤثر بر چربی خون و قند خون، سطح لیپیدها و قند خون، فشارخون، BMI و CRP همسان خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش درمانگاه تخصصی قلب بیمارستان جوادالائمه و رضوی مشهد خواهد بود. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، تشریح اهداف طرح برای آنان، در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه، پس از 15 دقیقه استراحت، فشارخون سیستولیک و دیاستولیک بیمار و سپس قد و وزن اندازه گیری خواهد شد. سپس از همه افراد پس از 12-8 ساعت ناشتایی در طول شب یک نمونه خون وریدی گرفته و جهت بررسی FBS، پروفایل لیپیدی و CRP به آزمایشگاه بیمارستان ارسال خواهد گردید. پس از گروه بندی بیماران و اجرای مداخله، مجدداً در پایان مطالعه متغیرهای پیامد در همه بیماران سنجیده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیمارانی که تمایل به شرکت در پژوهش داشته و بالحاظ معیارهای ورود، شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل هیچ مکملی داده نخواهد شد و فقط مراقبت های روتین ارائه خواهد شد. در سایر گروه ها علاوه بر مراقبت های روتین، به طور مجزا در گروه ویتامین C، روزانه 1000 میلی گرم ویتامین C به مدت 10 هفته، در گروه ویتامین E، روزانه 600 میلی گرم ویتامین E به مدت 10 هفته، در گروه ترکیبی، روزانه 1000 میلی گرم ویتامین C و 600 میلی گرم ویتامین E به مدت 10 هفته با تجویز پزشک معالج داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، پروفایل لیپیدی، قندخون ناشتا، BMI و CRP

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

مطالعه بیماری های عروق کرونر

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180804040688N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2018, 1397/05/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2018, 1397/05/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2018, 1397/05/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4228 3366 51 98+

آدرس ایمیل

sajadrezaeistusurgical009@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل های ویتامین E و C بر عوامل خطرزای بیماری های عروق کرونر در بیماران مبتلا به اختلالات شریان کرونر

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین E و C بر عوامل خطرزای بیماری های عروق کرونر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش تایید پزشک معالج جهت دریافت ویتامین E و C سن 18 تا 50 سال شنوایی، تکلم و هوشیاری قابل قبول برای پاسخگویی به سوالات دور کمر در مردان بیش از 102 سانتی متر و در زنان بیش از 88 سانتی متر تری گلیسرید ناشتای سرم مساوی یا بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر HDL کمتر از 40 میلی گرم بر دسی لیتر فشار خون سیستولیک مساوی یا بیشتر از 135 میلیمتر جیوه گلوکز ناشتای سرم بیشتر یا مساوی 110 میلی گرم بر دسی لیتر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار نبودن عدم مصرف کورتون و ضد بارداری عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای (مانند نارسایی کلیه و کبد، اختلال تیروئید، بدخیمی، بیماری های روانی، اتوایمیون و عفونی) نداشتن شرایط پزشکی خاص مستلزم تغییر رژیم غذایی و برنامه ورزشی عدم درمان با انسولین نیاز به جراحی در طول مطالعه درخواست انصراف بیمار در طول مطالعه بروز عوارض ناخواسته دارویی مصرف نامنظم مکمل ها

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک جایگشتی واحد تصادفی سازی: فردی ابزار

تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

### آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

### شهر

گناباد

### استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9691793718

## تاریخ تایید

2018-08-04, 1397/05/13

## کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1397.064

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری شریان کرونر

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ابزارهای آزمایشگاهی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ابزارهای آزمایشگاهی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

وزن (برحسب کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (برحسب متر)

### 5

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزارهای آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه ویتامین E: این گروه فقط مکمل ویتامین E به میزان 600 میلی گرم، روزانه و به مدت 10 هفته مصرف می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه ویتامین C: این گروه فقط مکمل ویتامین C به میزان 1000 میلی گرم، روزانه و به مدت 10 هفته مصرف می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

گروه ترکیبی: این گروه مکمل های ویتامین E به میزان 600 میلی گرم و ویتامین C به میزان 1000 میلی گرم، روزانه و به مدت 10 هفته مصرف می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه مکملی دریافت نخواهند کرد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رضوی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سجاد رضایی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، بزرگراه آزادی، بعد از پل قائم، بیمارستان رضوی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9198613636

تلفن

8888 3666 51 98+

ایمیل

info@razavihospital.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جوادالائمه مشهد

نام کامل فرد مسوول

سجاد رضایی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار وکیل آباد، سه راه هنرستان، بیمارستان جوادالائمه.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178613111

تلفن

6010 3881 51 98+

ایمیل

info@javadalaemehosp.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی سجادی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد.

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

3814 5722 51 98+

ایمیل

info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

سجاد رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی جراحی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان سرخس 10، خیابان گلریز

2، پلاک 4.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9167911713

تلفن

4228 3366 51 98+

ایمیل

sajadrezaeistusurgical009@gmail.com

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سجاد رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی جراحی

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، خیابان سرخس 10، خیابان گلریز

2، پلاک 4.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9167911713

تلفن

4228 3366 85 98+

ایمیل

sajadrezaeistusurgical009@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سمانه نجفی

موقعیت شغلی

مربی، عضو هیأت علمی، دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم

پزشکی گناباد.

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم

پزشکی گناباد، دانشکده پرستاری.

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91673911713

تلفن

5027 5722 51 98+

فکس

ایمیل

s.najafi2012@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 8 ماه بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان شاغل در مؤسسات علمی

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

است

اطلاعات نباید تغییر داده شوند.

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

ایمیل سجاد رضایی sajadrezaeistusurgical009@gmail.com

ایمیل سمانه نجفی s.najafi2012@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نشانی داده شده بزند و اطلاعات کافی و قابل قبولی ارائه

دهد. در صورت قابل قبول بودن اطلاعات داده خواهند شد.

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات