پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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.

گروه‌های 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 سیتولیک 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: **2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-15, ۱۳۹۷/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3366 4228

آدرس ایمیل

sajadrezaeistusurgical009@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

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 110میلی 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1397.064

بیماری‌های (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 سیتولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارهای آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارهای آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن (برحسب کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (برحسب متر)

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش گر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 می کنند.
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 می کنند.
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 می کنند.
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
+98 51 3666 8888
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
+98 51 3881 6010
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
+98 51 5722 5027
فکس
+98 51 5722 3814
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
+98 51 3366 4228

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
+98 51 5722 5027

فکس

ایمیل
s.najafi2012@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 85 3366 4228

ایمیل
sajadrezaeistusurgical009@gmail.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
داده ها 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
محقیق 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