پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مکمل ال آرژنین بر سطوح گلوگز، N- ترمینال پرو پپتید ناتریورتیک مغزی (NT pro BNP)، لیپیدها، فشارخون، کسر جهشی، کیفیت زندگی و توانبخشی در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر مکمل ال آرژنین بر سطوح گلوگز، N- ترمینال پرو پپتید ناتریورتیک مغزی (NT pro BNP)، لیپیدها، فشارخون، کسر جهشی، کیفیت زندگی و توانبخشی در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب.

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل،دوسوکور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

اين مطالع يك كارآزمايي باليني تصادفی دو سو کور بر روي 44 فرد35تا 65 سال،مبتلا به نارسایی قلب ایسکمیک مراجعه کننده به بیمارستان مرکز قلب تهران که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند انجام خواهد شد.در این مطالعه مسئول انجام طرح و بیماران در مورد گروه مداخله و دارونما اطلاعی ندارند و قوطی های مکمل توسط شخص سومی به گروه آ و ب تقسیم شده اند که به صورت تصادفی بیماران در یکی از گروه ها قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود 1- سن 35 تا 65 سال 2- تشخیص نارسایی قلبی ایسکمیک 3- کسر تخلیه کمتر از 40% 4- سطح عملکردی قلبی 2 یا 3 براساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک عدم ورود 1- ابتلا به بیماری کلیوی، کبدي، بیماری‌های التهابي روده‌ای، سرطان ها، اختلالات تیروئیدی 2- بارداري و شیردهي 3- مصرف هر گونه مکمل غذایی از جمله ال-آرژنین در طی 2 ماه قبل از شروع مطالعه 4- سابقه آنژین صدری، سکته قلبی یا مغزی، آریتمی درمان نشده 5- مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای آنتی آریتمی، داروهای شیمی درمانی، NSAIDs، دیلتیازم، وراپامیل، تیازولیدین دیون‌ها 6- عدم امکان انجام تست پیاده روی 6 دقیقه ای

گروه‌های مداخله

بیماران نارسایی قلبی مزمن ایسکمیمک با کسر جهشی کاهش یافته که دارا شرایط ورود به مطالعه باشند. تقسیم تصادفی به دو گروه مداخله با ال-آرژنین یا دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز ؛لیپیدهای سرم؛N-t pro bnp سرم،کسر جهشی؛پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا؛فشار خون سیستولیک ودیاستولیک؛ تست پیاده روی 6 دقیقه ای؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170202032367N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 18-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 18-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۷, 2019-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ایمانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 5975

آدرس ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل ال آرژنین بر سطوح گلوگز، N- ترمینال پرو پپتید ناتریورتیک مغزی (NT pro BNP)، لیپیدها، فشارخون، کسر جهشی، کیفیت زندگی و توانبخشی در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ال آرژنین در بیماران دچار نارسایی احتقانی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 35 تا 65 سال تشخیص نارسایی قلبی ایسکمیک کسر تخلیه کمتر از 40 درصد (بر اساس تست اکوکاردیوگرافی) سطح عملکردی قلبی 2 یا 3 براساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری کلیوی،کبدي و بیماری هاي التهابي روده، هرگونه سرطان، اختلالات تیروئیدی بارداري و شیردهي مصرف هر گونه مکمل غذایی از جمله ال-آرژنین در طی 2 ماه قبل از شروع مطالعه سابقه انژین صدری، سکته قلبی یا مغزی، آریتمی درمان نشده مصرف داروهای گلوکوکورتیکوئیدی، داروهای آنتی آریتمی، داروهای شیمی درمانی، داروهای NSAIDs، دیلتیازم، وراپامیل، تیازولیدین دیون ها عدم امکان انجام تست ورزش

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 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

بیماران بر مبنای ابتلا به دیابت به دو گروه دیابتی و غیر دیابتی طبقه بندی شدند و به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل ال-آرژنین و دارونما اختصاص داده شدند. جهت اختصاص تصادفی بیماران به هر گروه از روش تقسیم بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Blocked Randomization) استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور دوسو کور کردن مطالعه، قوطی‌های مشابه حاوی مکمل ال-آرژنین یا دارونما توسط فردی مستقل از پژوهش با برچسب A یا B علامت گذاری شد. افرادی که در مطالعه کور نگه داشته شدند شامل بیماران، محقق اصلی طرح و متخصص قلب و عروق می باشند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556117

تاریخ تایید

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دچار نارسایی احتقانی قلب

کد ICD-10

I50.2

توصیف کد ICD-10

Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از اتوانالایزر - میلیگرم / دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک با استفاده از اتوانالایزر - میلیگرم / دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL-C) سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر مبنای فرمول فریدوالد - میلیگرم / دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL-C) سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از اتوانالایزر - میلیگرم / دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
(ان- ترمینال پرو)پپتید ناتریورتیک مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکز اکسیداز

7

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه کیفیت زندگی مینه سوتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

8

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد EF بطن چپ برا ساس اکوکاردیوگرافی

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج دیجیتال

11

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده در تست پیاده روی 6 دقیقه‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مسافت طی شده در زمان 6 دقیقه (مسیر پیاده روی استاندارد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل ال-آرژنین 1گرمی (3گرم در روز)بعد از صبحانه،نهار،شام به مدت 10 هفته بصورت خوراکی مصرف شود.این مکمل توسط شرکت کارن تولید شده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دارونما:دارونمای خوراکی (شامل مالتودکسترین)3 عدد روزانه بعد از صبحانه،نهار،شام به مدت 10 هفته و به صورت خوراکی مصرف شود.دارونما کاملا مشابه از نظر شکل ظاهری و رنگ و بو و مزه می باشد .دارونما توسط شرکت کارن تولید شده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز سلمانی
آدرس خیابان
خیابان گارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8800 2960
فکس
+98 21 8802 9731
ایمیل
dr-hona@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://thc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ایمانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

فکس

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز سلمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

+98 21 7748 9968

ایمیل

mahnazsalmani1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ایمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44، دانشکده تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416643931

تلفن

+98 21 8895 5975

ایمیل

h-imani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهناز سلمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران خیابان دماوند خیابان فرخی کوچه مولوی پلاک 67

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1854984391

تلفن

+98 21 7748 9968

ایمیل

mahnazsalmani1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات انتروپومتریک و بالینی بیماران محرمانه می باشد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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 پیامد اصلی قابل به اشتراک گذاشتن است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئول طرح اقای دکتر ایمانی و اقای دکتر نوید . خانم مهناز سلمانی

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

در صورتی قابل استفاده است که اسامی مسئولین طرح ذکر شود

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

به دکتر ایمانی مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به اقای دکتر ایمانی ایمیل بزنند

سایر توضیحات