# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## مطالعه بررسی اثر مکمل یاری منیزیوم و روی و پروبیوتیک بر شاخص های متابولیک در مبتلایان به بیماری عروق کرونر و دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف این مطالعه تعیین اثر مکمل منیزیوم و روی و پروبیوتیک بر روی پروفایل های متابولیک؛ فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونرو دیابت تیپ 2 است.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دو سوکور، کنترل شده با دارو و پلاسبو، تصادفی و موازی بر روی 60 بیمار؛ تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی طبقه ای و با استفاده از نرم افزار آماری انجام می گیرد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونرقلب و دیابت نوع2 از نظر داشتن معیارهای ورود به مطالعه در کلینیک قلب بیمارستان شهید بهشتی کاشان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مورد ارزیابی قرار می گیرند. شاخص های تن سنجی، متغیرهای غذایی ؛ پروفایل متابولیک ؛فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بدو مطالعه و پس از مداخله اندازه گیری می شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورودبه مطالعه :بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب که با آنژیوگرافی تشخیص داده می شوند؛ بیماران مبتلا به دیابت بر اساس معیارهای انجمن دیابت آمریکا؛ سن 95-40 سال و شرایط خروج از مطالعه:بیماریهای تیروئید؛ انفارکتوس حاد میوکارد طی 3 ماه اخیر؛ عمل جراحی قلب طی 3 ماه اخیر؛ نارسایی کلیه و کبدی قابل توجه؛ عدم تمایل به همکاری؛ مصرف آنتی بیوتیک در حین مطالعه.

**گروه‌های مداخله**

افراد در ابتدای مطالعه در یک از دو گروه مداخله (دریافت مکمل منیزیوم و روی و پروبیوتیک ) و گروه کنترل ( دریافت کننده پلاسبو حاوی نشاسته) ،یک بار در روز به مدت 3 ماه قرار خواهند گرفت.

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیامد اولیه شامل مقاومت به انسولین و پیامد های ثانویه ایجاد تغییرات درپروفایل متابولیک ؛فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو می باشند.

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130211012438N35**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محسن تقی زاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

0021 1555 36 98+

**آدرس ایمیل**

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مطالعه بررسی اثر مکمل یاری منیزیوم و روی و پروبیوتیک بر شاخص های متابولیک در مبتلایان به بیماری عروق کرونر و دیابت نوع 2

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر مکمل یاری منیزیوم و روی و پروبیوتیک در مبتلایان به بیماری عروق کرونر و دیابت نوع 2

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران کرونر قلبی تشخیص داده شده با روش آنژیوگرافی؛ بیماران مبتلا به دیابت بر اساس معیار انجمن دیابت آمریکا؛ سن 95-40 سال؛ عدم مصرف سیگار
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماریهای تیروئید؛ ابتلا به عفونت؛ مصرف هر نوع مکمل (ویتامین، املاح و...) در 3 ماه اخیر؛ انفارکتوس حاد میوکارد طی 3 ماه اخیر؛ عمل جراحی قلب طی 3 ماه اخیر؛ نارسایی کلیه قابل توجه؛ نارسایی کبدی قابل توجه؛ عدم تمایل به همکاری؛ مصرف آنتی بیوتیک در حین مطالعه

**سن**
از سن **40 ساله** تا سن **95 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نحوه ی تصادفی کردن به این صورت می باشد که بیماران بر اساس دو معیار :BMI(BMI<25 BMI≥25 , ) و سن(<65 و 65≥) در طبقات مجزا قرار می گیرند و سپس به صورت تصادفی ساده در یک از دو گروه دریافت کننده مکمل منیزیوم و روی و پروبیوتیک و گروه دریافت کننده پلاسبو (حاوی نشاسته) قرار می گیرند.تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat Trek انجام می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
مکمل ها و پلاسبو بعد از کد گذاری توسط محقق در اختیار مراقب بالینی قرار می گیرد و مراقب بالینی آن ها را در اختیار افراد شرکت کننده قرار می دهد.هردو افراد شرکت کننده و مراقب بالینی کور نگه داشته می شوند.

**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 کاشان
**آدرس خیابان**
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تاریخ تایید**
2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.079

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بیماري عروق کرونر و دیابت نوع 2
**کد ICD-10**
I25.9
**توصیف کد ICD-10**
Chronic ischemic heart disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مقاومت به انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه با فرمول HOMA

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
قند خون ناشتا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آنزیمی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**
حساسیت به انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه با فرمولQUICKI

### 4

**شرح متغیر پیامد**
هموگلوبین گلیکوزیله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی بالینی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
نیتریک اکساید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپکتروفتومتری

**6**

**شرح متغیر پیامد**
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت توتال آنتی اکسیدان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپکتروفتومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**
توتال گلوتاتیون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپکتروفتومتری

**9**

**شرح متغیر پیامد**
مالون دی آلدهید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اسپکتروفتومتری

**10**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول تام سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی بالینی

**11**

**شرح متغیر پیامد**
LDL-C سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی بالینی

**12**

**شرح متغیر پیامد**
HDL-C سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی بالینی

**13**

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسرید سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدا و انتهای مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی بالینی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: کپسول حاوی 150 میلي گرم روی سولفات و250 میلي گرم منیزیوم اکساید و کپسول پروبیوتیک(حاوی باکتری های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس109×1.8،بیفیدوباکتریوم بیفیدوم109× 1.8، بیفیدوباکتریوم لاکتیس109×1.8 و بیفیدوباکتریوم لانگوم 109×1.8 CFU) یک بار در روز برای 3 ماه
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کپسول 1000 میلی گرمی پلاسبو حاوی نشاسته ذرت روزانه یک عدد برای 3 ماه
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا فرخیان
**آدرس خیابان**
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک، بیمارستان شهید بهشتی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8115187159
**تلفن**
0026 5554 31 98+

**فکس**
**ایمیل**
farrokhian.ar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
حمیدرضا بنفشه
**آدرس خیابان**
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
+98 31 5554 0021
**ایمیل**
research@kaums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**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 کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا حامدی فرد
**موقعیت شغلی**
دانشجو تحصیلات تکمیلی
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
88715973474
**تلفن**
+98 31 5554 0021
**ایمیل**
z.hamedifard.sb@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تقی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
ایران ، کاشان ، بلوار قطب راوندی ، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8719675537
**تلفن**
+98 31 5533 3213
**ایمیل**
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تقی زاده
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تغذیه
**آدرس خیابان**
ایران ، کاشان، بلوار قطب راوندی ،دانشگاه علوم پزشکی کاشان
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
871967537
**تلفن**
+98 31 5533 3213
**ایمیل**
taghizadeh_m@kaums.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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده های مربوط به متغیرهای جمعیتی، تن سنجی و غذایی که در ابتدای مطالعه به دست آمده است و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

به منظور انجام مطالعات متا آنالیز

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

محسن تقی زاده، ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه آموزشی تغذیه کد پستی: 88715973474 پست الکترونیک: sharifi-na@kaums.ac.ir تلفن : 00983155540021 فاکس: 00983155620608

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

متقاضی می تواند به وسیله ی پست الکترونیک درخواست خود را ارسال کند. پس از بررسی درخواست، فایل داده پس از حدود سه هفته از زمان ارسال درخواست برای ایشان فرستاده می شود.

**سایر توضیحات**