

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر مکمل منیزیم و روی و پروبیوتیک بر روی پروفایل های متابولیک؛ فاکتور التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر و 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 کرونر قلب و دیابت نوع 2 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 ورود به 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 40-95 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.

گروه های مداخله

افراد در ابتدای مطالعه در یک از دو گروه مداخله (دریافت مکمل منیزیم 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 در پروفایل 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: ۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 06-06-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

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

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری منیزیم 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 40-95 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

مصادق 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 تصادفی کردن به این صورت می باشد که بیماران بر اساس دو معیار: $BMI < 25$ و $BMI \geq 25$ ، 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 منیزیم 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 سوبه 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. هر دو 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, 1397/09/19

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری 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 فرمول QUICKI

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
طرفیت توتال آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

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

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
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: کیسول حاوی 150 میلی گرم روی سولفات و 250 میلی گرم منیزیم اکساید و کیسول پروبیوتیک (حاوی باکتری های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 1.8×10^9 ، بیفیدوباکتریوم بیفیدوم $10^9 \times 1.8$ ، بیفیدوباکتریوم لاکتیس 1.8×10^9 و بیفیدوباکتریوم لانگوم 1.8×10^9 CFU) یک بار در روز برای 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کیسول 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 پزشکی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
0026 5554 31 98+

کد پستی
88715973474
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
z.hamedifard.sb@gmail.com

فکس
ایمیل
farrokhian.ar@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
3213 5533 31 98+
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
8719675537
تلفن
3213 5533 31 98+
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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
0021 5554 31 98+
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
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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های 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 می‌تواند 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 می‌شود.

سایر توضیحات