

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین مکمل منیزیم و روی 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 قلبی 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 کرونر قلبی با روش آنژیوگرافی؛ بیماران مبتلا به دیابت با روش انجمن دیابت آمریکا؛ سن 40-95 سال و شرایط خروج از مطالعه: بیماریهای تیروئید؛ عدم پاسخ دهی LDL بیماران شش هفته بعد از مداخله؛ 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 دریافت کننده مکمل های منیزیم و روی و گروه 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

پروژه بروز رسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130211012438N31
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ترکیب منیزیوم و روی 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 با روش آنژیوگرافی؛ بیماران مبتلا به دیابت با روش
انجمن دیابت آمریکا؛ سن 40-95 سال، عدم مصرف سیگار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای تیروئید؛ عدم پاسخ دهی LDL بیماران شش هفته بعد از
مداخله؛ ابتلا به عفونت؛ مصرف هر نوع مکمل (ویتامین، املاح و...)؛
توسط بیمار طی 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

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

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: $BMI \geq 25$ و $BMI < 25$ ، 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 های منیزیوم و روی 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

12-10-2018, 19/09/1397

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 فرمولی

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

4

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

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 گلوپاتینون
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

14

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه اضطراب بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کیپسول حاوی 150 میلی گرم روی سولفات و 250 میلی گرم منیزیم اکساید یک بار در روز برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کیپسول 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+
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 پزشکی، 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
0021 5554 31 98+
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
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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا حامدی فرد
موقعیت شغلی
دانشجو تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

871967537
تلفن
3213 5533 31 98+
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه