پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین مکمل منیزیوم و روی 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
یماران مبتلا به بیماری عروق کرونرقلبی 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 کرونر قلبی با روش آنژیوگرافي؛بیماران مبتلا به دیابت با روش انجمن دیابت آمریکا ؛ سن 95-40 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.

گروه‌های مداخله
افراد در ابتدای مطالعه در یک از دو گروه دریافت کننده مکمل های منیزیوم 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 درپروفایل متابولیک ؛فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
پروسه بروزرسانی 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: **2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
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
بررسی اثر مکمل یاری منیزیوم 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 95-40 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 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 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل ها و پلاسبو بعد ازکد 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 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

محاسبه فرمولی

4

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه افسردگی بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای 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
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

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:کپسول حاوی 150 میلي گرم روی سولفات و 250 میلي گرم منیزیوم اکساید 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
+98 31 5554 0026
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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