

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مکمل یاری آلفالیپوئیک اسید بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری کرونر قلبی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری آلفالیپوئیک اسید بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل یاری آلفالیپوئیک اسید (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی ارجاع شده به کلینیک نقوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. مدت مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: بیماران 45-85 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به اختلالات تیروئیدی، نارسایی کلیه شدید، نارسایی کبدی، بیمارانی در طی 3 ماه اخیر آنفارکتوس حاد میوکارد داشته اند، بیمارانی در طی 3 ماه اخیر تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند

گروههای مداخله

گروه مداخله: مکمل آلفالیپوئیک اسید (شرکت ساپورت نوتریشن، آمریکا)، 600 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: فرص پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مارکرهای متابولیسم انسولین (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی و مارکرهای التهابی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۶, 05-02-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۶, 05-02-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۱۶, 2019-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 5546 31 98+

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۲, 2019-01-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۲, 2019-02-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری آلفالیپوئیک اسید بر پروفایل های متابولیک در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل آلفالیپوئیک اسید روی بیماری قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 45-85 ساله افراد مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلالات تیروئیدی نارسایی کلیه شدید نارسایی کبدی

بیمارانی در طی 3 ماه اخیر آنفارکتوس حاد میوکارد داشته اند بیمارانی

در طی 3 ماه اخیر تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند

سن

از سن 45 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر

اساس نمایه توده بدنی ($25 < 25 \leq$ کیلوگرم بر متر مربع) و سن

($65 < 65 \leq$) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر

بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو

تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Stat

Trek انجام می شود. شرکت کنندگان و هم محققان با ارزیابان پیامد از

تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

[https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.](https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx)

aspx

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در

مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در

کلینیک قلب که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص

تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره

گذاری شده کیسول‌ها را تخصیص خواهد داد. مکمل‌ها و پلاسبو در

شرکت داروسازی باریج اسانس در بسته بندی‌های مشابه قرار می

گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع

مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده‌ها، کدهای بسته‌ها رمزگشایی

میشود.

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

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

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

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول محاسبه مقاومت به انسولین

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل آلفالایپوئیک اسید (شرکت ساپورت نوتریشن، آمریکا)، 600 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه به صورت خوراکی برای 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نقوی

نام کامل فرد مسوول

ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

8115187159

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

banafshe-h@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

ذات اله عاصمی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات