پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی داروی ال-سیترولین به همراه nCPAP در مقایسه با nCPAP به تنهایی،در بهبود اختلال عملکرداندوتلیوم وکاهش شدت بیماری OSA در بیمارانی که در مرکز بهارلو مورد پلی سومنوگرافی قرار گرفتند و OSA متوسط تا شدید داشتند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر داروی سیترولین به همراه CPAP در بهبود عملکرد اندوتلیال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی ، دو سویه کور روش تصادفی سازی:تصادفی سازی بلوکی با stratification بر حسب دیابت
نحوه و محل انجام مطالعه
اگر نسبت FMD به NMD کمتر از 1 باشد اختلال عملکرد اندوتلیوم مطمئن وجود دارد و نبود اختلال عملکرد عضلات عروقی را نیز با تجویز TNG و اندازه گیری مجدد قطر عروق با سونوگرافی میسنجیم. سپس این بیماران وارد مطالعه میشوند. بعد از این مراحل،بیماران را به صورت رندوم 2 گروه کرده برای گروه 1،به مدت 1 ماه cpap therapyبه همداه پلاسبو را آغاز میکنیم و در گروه 2 علاوه بر cpap،روزانه از L-citruline استفاده میکنیم.به این صورت که در 10 روز اول،3 مرتبه در روز و در ادامه،2 مرتبه در روز از ساشه استیمول بیوکودکس که حاوی 1 گرم سیترولین مالات است،استفاده میکنیم. بعد از 1 ماه،مجدد بیماران را از نظر AHI و نسبت FMD به NMD ارزیابی میکنیم. به این صورت که میزان AHI را میتوان با استفاده از خود دستگاه CPAP استخراج کرد و میزان NMD و FMD را با اولتراسونوگرافی مجدد شریان براکیال محاسبه میکنیم.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود به مطالعه:افرادي كه پس از انجام پلي سامنوگرافي براساس معيار AHI در دسته moderate و يا severe قرار ميگيرند و با سونوگرافي كالرداپلر اثبات ميشود كه بيمار اختلال اندوتليالي دارند (FMD به NMD بيشتر از يك است) و اختلال عملكرد عضلاني جهت گشادي رگ ندارند. معيارهاي خروج: 1.قبلا براي OSA درماني گرفته باشند(بايد حداقل 40 روز از آخرين درمان گذشته باشه) 2.سابقه بيماري عروق كرونر 3.نارسايي و يا سكته قلبي 4. مصرف سيگار
گروه‌های مداخله
بیماران را به صورت رندوم 2 گروه میکنیم.هر دو گروه به مدت یک ماه هر شب 4 ساعت CPAP دریافت میکند.در گروه دوم علاوه بر cpap، روزانه به میزان معین از L-citruline نیز استفاده میکنیم.به این صورت که در 10 روز اول،3 مرتبه در روز و در ادامه،2 مرتبه در روز از ساشه استیمول بیوکودکس که حاوی 1 گرم سیترولین مالات است،استفاده میکنیم.و در گروه اول از پلاسبو به همین صورت استفاده میکنیم.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر قطر شریان براکیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181126041757N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-18, ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید ناطقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5517 6031
آدرس ایمیل
snateghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی ال-سیترولین به همراه nCPAP در مقایسه با nCPAP به تنهایی،در بهبود اختلال عملکرداندوتلیوم وکاهش شدت بیماری OSA در بیمارانی که در مرکز بهارلو مورد پلی سومنوگرافی قرار گرفتند و OSA متوسط تا شدید داشتند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی ال-سیترولین به همراه nCPAP در مقایسه با nCPAP به تنهایی،در بهبود اختلال عملکرد اندوتلیوم وکاهش شدت بیماری OSA
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادي كه پس از انجام پلي سامنوگرافي براساس معيار AHI در دسته moderate و يا severe قرار ميگيرند با سونوگرافي كالرداپلر اثبات ميشود كه بيمار اختلال اندوتليالي دارند (FMD به NMD بيشتر از يك است) اختلال عملكرد عضلاني جهت گشادی رگ ندارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کمتر از 40 روز از آخرین درمانی که برای OSA گرفته گذشته باشد سابقه بیماری عروق کرونر(گرفتگی بالای 50% عروق و یا سابقه PCI و یا CABG) نارسایی و یا سکته قلبی مصرف سیگار بیمارانی که اختلال عملکرد اندوتلیوم ندارند (نسبت FMD به قطر رگ در حالت عادی ، بیش از یک باشد) دریافت هرگونه دارویی که بر عملکرد اندوتلیال اثر بگذارد مگر اینکه 4 نیمه عمر دارو از آخرین زمان مصرفش گذشته باشد.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted block Randomization) به دو گروه تقسیم خواهند شد. از آنجا که وضعیت دیابت افراد (ابتلا یا عدم ابتلا) به عنوان یک covariate مهم میتواند روی پیامد مورد نظر تاثیر داشته باشد با استفاده از رویکرد stratification در فرایند تصادفی سازی اثر آن را کنترل می کنیم. به این صورت که برحسب وضعیت افراد از نظر دیابت دو توالی تصادفی سازی ایجاد می کنیم. برای ایجاد توالی تصادفی در رویکرد تصادفی سازی بلوکی از وب سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. همچنین برای پنهان کردن تخصیص تصادفی (allocation concealment) توالي تصادفي در اختيار يك فرد خاص قرار ميگيرد. سپس محقق براساس ترتيب ورود شركت كنندگان به مطالعه با فرد مذكور ارتباط برقرار كرده و در مورد تخصيص تصادفي شركت كننده به گروه خاص، سؤال ميكند. برای هر دارو (هر جعبه دارو) مطابق با توالی تصادفی ایجاد شده یک شماره (کد) تعریف شده و روی پاکت درج می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
استفاده از پلاسبو برای بیمار و تعیین هر بیمار با یک کد جهت کورسازی
راديولوژيست و اختصاص كد براي بسته هاي دارپي جهت كورسازي فردي كه داروها را به بيماران ميدهد
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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
خیابان قدس، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تاریخ تایید
2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپنه انسدادی خواب/تاثیر داروی l-citruline بر عروق
کد ICD-10
G47.33
توصیف کد ICD-10
(Obstructive sleep apnea (adult) (pediatric

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر شریان براکیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کالرداپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی در طول روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه epworth sleepness scale

2

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه patients health questionnaire-9

3

شرح متغیر پیامد
دیس لیپیدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران را به صورت رندوم 2 گروه کرده به نحوی که دو گروه از نظر پراکندگی بیماران از لحاظ دیابت یکنواخت باشند.علاوه بر cpap،روزانه به میزان معین از L-citruline استفاده میکنیم.به این صورت که در 10 روز اول،3 مرتبه در روز و در ادامه،2 مرتبه در روز از ساشه استیمول بیوکودکس که حاوی 1 گرم سیترولین مالات است،استفاده میکنیم.بعد از 1 ماه،مجدد بیماران را از نظر AHI و نسبت FMD به NMD ارزیابی میکنیم.به این صورت که میزان AHI را میتوان با استفاده از خود دستگاه nCPAP استخراج کرد و میزان NMD و FMD را با اولتراسونوگرافی مجدد شریان براکیال محاسبه میکنیم.و میزان تغییرات گروه را قبل و بعد از درمان محسابه کرده و اثر همراهیL-citruline با nCPAP را در بهبود عملکرد اندوتلیوم عروق و کاهش شدت بیماری میسنجیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 1 ماه cpap therapy به مدت 4 ساعت هر شب به همراه دارو placebo که 10 روز ابتدایی 3 مرتبه در روز و 20 روز باقیمانده 2 مرتبه در روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید ناطقی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6031
ایمیل
saeednateghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید ناطقی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر، بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6031
ایمیل
saeednateghi@yahoo.com
ردیف بودجه
گرنت اولین پروپوزال ارسالی هیات علمی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید ناطقی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان ابوذر پایین تر از میدان ابوذر بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6031
فکس
ایمیل
snateghi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید ناطقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان ابوذر پایین تر از میدان ابوذر بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6031
فکس
ایمیل
snateghi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید ناطقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان ابوذر پایین تر از میدان ابوذر بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6031
فکس
ایمیل
snateghi@sina.tums.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