

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی اثر 4 هفته تمرین استقامتی و مکمل MitoQ مستقلا و توامان بر سطح سرمی برخی از miRNA های موثر بر فشار خون و فاکتورهای اکسیدانی، آنتی اکسیدانی، التهابی و بر شاخصهای عملکردی قلب در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر 4 هفته تمرین استقامتی و مکمل MitoQ بر سطح سرمی برخی از miRNA های موثر بر فشار خون و فاکتورهای اکسیدانی، آنتی اکسیدانی، التهابی و بر شاخصهای عملکردی قلب در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

مطالعه بصورت موازی و دو سوپیه کور (پژوهشگر و آزمودنی) بوده و تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل (6 گروه: n=60) و بصورت تصادفی ساده است

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان شفا و با حضور متخصص قلب و عروق تستهای دوچرخه و خونگیری و اکو انجام می گردد. پژوهشگر و آزمودنی هر دو از مداخلات بی اطلاع هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: مردان 40 تا 55 ساله دارای فشار خون سیستولیک مساوی یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک مساوی یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه معیارهای خروج: بیماری های کبدی، کلیوی، ریوی، دیابت، بیماری های خاص نظیر سرطان و بیماریهای قلبی-عروقی دیگر

گروه های مداخله

1- گروه پرفشاری خون شاهد: فشار خون سیستولی مساوی یا بیشتر از 140 و فشار خون دیاستولی مساوی یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه
2- گروه پرفشاری خون همراه با تمرین استقامتی: افراد دارای پرفشاری خون بمدت 4 هفته (3 بار در هفته)، تمرین استقامتی دوچرخه انجام میدهند. 3- گروه پرفشاری خون همراه با تجویز خوراکی مکمل MitoQ: افراد دارای پرفشاری خون بمدت 4 هفته بصورت روزانه یک عدد کپسول MitoQ با دوز 20 mg/day دریافت می کند. 4- گروه پرفشاری خون همراه با تجویز خوراکی دارونما: افراد دارای پرفشاری خون بمدت 4 هفته بطور روزانه یک عدد کپسول پلاسبو MitoQ را بصورت خوراکی دریافت می کند. 5- گروه پرفشاری خون همراه با تجویز خوراکی مکمل MitoQ و تمرین استقامتی: افراد دارای پرفشاری خون بمدت 4 هفته بصورت 3 جلسه تمرین در هفته، تمرین استقامتی دوچرخه انجام می دهند و در طی همین مدت بطور روزانه یک عدد کپسول MitoQ را با دوز 20 mg/day بصورت خوراکی دریافت می کنند. 6- گروه پرفشاری خون همراه با تجویز خوراکی دارونما و تمرین استقامتی: مشابه گروه 5. فقط بجای مکمل، پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میکهای 21، 27، 126 و 222، فاکتورهای آنتی اکسیدانی و اکسیدانی، التهابی و شاخصهای عملکردی قلب (اکو)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190228042870N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2019، 1398/01/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-04-2019، 1398/01/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2019، 1398/01/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید نجفی پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3223 6839

آدرس ایمیل

najafipourh@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2019، 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2019، 1398/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر 4 هفته تمرین استقامتی و مکمل MitoQ مستقلا وتوامان بر سطح سرمی برخی از miRNA های موثر بر فشار خون و فاکتورهای اکسیدانی، آنتی اکسیدانی، التهابی و بر شاخصهای عملکردی قلب در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین استقامتی و مکمل MitoQ بر روی فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای فشار خون سیستولی بالاتر یا مساوی 140 میلی متر جیوه فشار خون دیاستولی بالاتر یا مساوی 90 میلی متر جیوه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های کبدی، کلیوی، ریوی، دیابت و بیماری های خاص نظیر

سرطان

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان بطور تصادفی و بر اساس پرتاب تاس در گروه های مجزا قرار می گیرند تا محققان درمان های مختلف را با هم مقایسه کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد مورد مطالعه و پژوهشگران نمی دانند چه کسی در چه گروهی قرار دارد. درمان هایی که بر روی شرکت کنندگان صورت می گیرد بی طرفانه است و در هنگام آزمایش بالینی مشخص نیست کدام درمان از همه بهتر می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، کرمان، ایران

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

17-03-2019, 26/12/1397

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.595

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

110-115

توصیف کد ICD-10

Hypertensive diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میکرو آر ان ای 21

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز پس از مصرف مکمل

MitoQ یا انجام تمرین استقامتی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ریل تایم پی سی آر

2

شرح متغیر پیامد

میکرو آر ان ای 27

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز پس از مصرف مکمل

MitoQ یا انجام تمرین استقامتی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ریل تایم پی سی آر

3

شرح متغیر پیامد

میکرو آر ان ای 126

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز پس از مصرف مکمل

MitoQ یا انجام تمرین استقامتی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ریل تایم پی سی آر

4

شرح متغیر پیامد

میکرو آر ان ای 222

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز پس از مصرف مکمل

MitoQ یا انجام تمرین استقامتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ریل تایم پی سی آر

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزهای 1، 3، 5 و ... و روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

6

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرین، حین تمرین، بلافاصله بعد از تمرین و فواصل زمانی 15،

30 و 45 دقیقه پس از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 و 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انوانالایزر بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد

LDL اکسید شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 و 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انوانالایزر بیوشیمیایی

10

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 و 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انوانالایزر بیوشیمیایی

11

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تمرین، حین تمرین، بلافاصله بعد از تمرین و فواصل زمانی 15،

30 و 45 دقیقه پس از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

12

شرح متغیر پیامد

اندازه قطر حفره بطن چپ در سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

13

شرح متغیر پیامد

اندازه قطر حفره بطن چپ در دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

14

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

15

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

16

شرح متغیر پیامد

سویر اکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

17

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پرفشاری خون: افرادی که در این گروه از مطالعه قرار می‌گیرند فشار خون سیستولی مساوی یا بیشتر از 140 میلی‌متر جیوه و فشار خون دیاستولی مساوی یا بیشتر از 90 میلی‌متر جیوه داشته و در طول دوره مطالعه که مدت 4 هفته می‌باشد هیچ مداخله‌ای بر روی آنها صورت نمی‌پذیرد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه پرفشاری خون همراه با تمرین استقامتی: در این گروه، افراد دارای پرفشاری خون بمدت 4 هفته (3 بار در هفته)، تمرین استقامتی دوچرخه با توان مشخص شده و بسته به ظرفیت هوازی انجام میدهند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه پرفشاری خون همراه با تجویز خوراکی مکمل MitoQ: در این گروه، افراد دارای پرفشاری خون بمدت 4 هفته بصورت روزانه یک عدد کپسول مکمل خوراکی MitoQ با دوز 20 mg/day دریافت می‌کند. MitoQ یک آنتی‌اکسیدان است (فرمولاسیون پیشرفته کوآنزیم کیو10 با قدرت جذب چند صد برابر توسط میتوکندری‌ها). این مکمل توسط شرکت MitoQ در کشور نیوزلند تولید می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه پرفشاری خون همراه با تجویز خوراکی پلاسبو(دارونما): در این گروه، افراد دارای پرفشاری خون بمدت 4 هفته بطور روزانه یک عدد کپسول پلاسبو MitoQ را بصورت خوراکی دریافت می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: گروه پرفشاری خون همراه با تجویز خوراکی مکمل MitoQ و تمرین استقامتی: در این گروه، افراد دارای پرفشاری خون بمدت 4 هفته بصورت 3 جلسه تمرین در هفته، تمرین استقامتی دوچرخه انجام می‌دهند و در طی همین مدت بطور روزانه یک عدد کپسول MitoQ را با دوز 20 mg/day بصورت خوراکی دریافت می‌کنند. MitoQ یک آنتی‌اکسیدان است (فرمولاسیون پیشرفته کوآنزیم کیو10 با قدرت جذب چند صد برابر توسط میتوکندری‌ها). این مکمل توسط شرکت MitoQ در کشور نیوزلند تولید می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

19

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 28 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

20

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بیوشیمیایی

21

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بیوشیمیایی

22

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بیوشیمیایی

23

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بیوشیمیایی

24

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر بیوشیمیایی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

شرح مداخله

گروه مداخله پنجم: گروه به پرفشاری خون همراه با تجویز خوراکی پلاسیو(دارونما) و تمرین استقامتی: در این گروه، افراد دارای پرفشاری خون بمدت 4 هفته بصورت 3 جلسه تمرین در هفته، تمرین استقامتی دوچرخه انجام می دهند و در طی همین مدت بطور روزانه یک عدد کپسول پلاسیو MitOQ را بصورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا نصری

آدرس خیابان

خیابان شفا، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

+98 34 3211 5780

ایمیل

kpr@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.kmu.ac.ir/fa/sh

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

یاسر معصومی اردکانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

+98 34 3223 6839

ایمیل

ymab125@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

یاسر معصومی اردکانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

+98 34 3226 3855

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج پس از انتشار بصورت مقاله در دسترس همه خواهد بود. همچنین تمامی داده‌ها در اختیار مرکز تحقیقات فیزیولوژی قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بیماران و سایر پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیتی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه حضوری به مرکز و یا درخواست مکتوب از طرف دانشگاه‌های دیگر

سایر توضیحات

تلفن

6839 3223 34 98+

ایمیل

ymab125@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

یاسر معصومی اردکانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی کرمان، مرکز تحقیقات فیزیولوژی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

6839 3223 34 98+

ایمیل

ymab125@gmail.com