

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تاثیر مکمل یاری عصاره روغنی سیاه دانه بر سطح پلاسمایی ICAM-1 , VCAM-1 ، پارامترهای متابولیک ، اکسیداتیو و وضعیت تغذیه ای در مبتلایان به بیماری عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری عصاره روغنی سیاه دانه (Nigella Sativa) بر سطح پلاسمایی ICAM-1, VCAM-1 ، پارامترهای متابولیک، اکسیداتیو و وضعیت تغذیه ای در مبتلایان به بیماری عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی و از نوع فاز 3 با حجم نمونه 46 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بیمارستان مرکز قلب شهید مدنی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز اجرا خواهد شد. تمامی بیماران از نظر واجد شرایط مطالعه بودن توسط یک متخصص قلب و عروق غربالگری خواهند شد. افرادی که جهت شرکت در مطالعه اعلام آمادگی کنند، برای تطابق با معیارهای ورود به مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس از آنها درخواست می گردد که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نمایند. شخص ثالثی که نسبت به مطالعه کور است توالی های استخراجی از نرم افزار تخصیص تصادفی را تحویل خواهد داد. پس از ناشتایی شبانه، نمونه خون جمع آوری شده و مکمل ها به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد. طول دوره مکمل یاری 8 هفته خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : فرد بین سنین 30 تا 65 سال ، BMI بین 25 تا 40 ، اثبات تنگی 50 % در حداقل یکی از شریان های کرونری اصلی در آنژیوگرافی ، توانایی و تمایل به همکاری در پروژه معیار های عدم ورود : حاملگی یا شیردهی ، استفاده از قلبان و سیگار و اپیات ها ، هرگونه بیماری مزمن دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کپسول سافت ژل سیاه دانه را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. این کپسول حاوی 1 گرم عصاره روغنی سیاه دانه است که 2 بار در روز مصرف می شود. گروه کنترل: بیماران کپسول های حاوی آویسل که از نظر سایز و شکل همانند گروه مداخله هستند به مدت 8 هفته ، روزی دو عدد دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی VCAM , ICAM شاخص های گلیسمیک و لیپیدی شاخص های تکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پایان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190506043494N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2019 , ۱۳۹۸/۰۸/۱۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2020 , ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-08 , ۱۳۹۸/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید محمد توکلی روزبهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7581

آدرس ایمیل

omidmtr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22 , ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20 , ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-28 , ۱۳۹۸/۰۹/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-29 , ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-02 , ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری عصاره روغنی سیاه دانه بر سطح پلاسمایی ICAM-1 , VCAM-1 ، پارامترهای متابولیک ، اکسیداتیو و وضعیت تغذیه ای در مبتلایان به بیماری عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیاه دانه در بیماران مبتلا به عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد بین سنین 20 تا 65 سال BMI بین 25 تا 40 اثبات تنگی 50 % درحداقل یکی از شریان های کرونری اصلی در آنژیوگرافی توانایی و تمایل به همکاری در پروژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه بیماری قلبی و کلیوی و بیماری های مزمن مصرف مکمل های گیاهی یا غذایی مرتبط در 1-2 ماه اخیر اختلال عملکرد قلب (کلاس 3 و 4) استفاده از داروها و عمل جراحی برای لاغری استعمال سیگار ، الککل و مواد مخدر دوران حاملگی یا شیردهی مصرف داروهای نیاسین و فیبرات

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کپسول های سیاه دانه و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برجستگی گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول ها توسط کارخانه سازنده صورت خواهد گرفت.

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 تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بلوار عطار نیشابوری، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

1398/07/22, 2019-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.687

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ملکول چسبان iCAM

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ملکول چسبان VCAM

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی شامل ، HDL - LDL- TG - TC

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آنزیمی و معادله ی فریدوالد

4

شرح متغیر پیامد

شاخص های استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) ومالون دی آلدئید

مراکز بیمار گیری

5

شرح متغیر پیامد

شاخص های گلاسمیک شامل FBS, HbA1C, insulin, HOMA-IR,

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا و دستگاه اسپکتروفتومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله پس از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله پس از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه IPAQ

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله پس از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مک نیو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کپسول سافت ژل سیاه دانه را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. این کپسول حاوی 1 گرم عصاره روغنی سیاه دانه است که 2 بار در روز مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کپسول های حاوی آویسل که از نظر سایز و شکل همانند گروه مداخله هستند به مدت 8 هفته ، روزی دو عدد دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و درمانی شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه . بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امید محمد توکلی روزبهانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

1902 3381 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

omidmtr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7313 1335 41 98+

فکس

4731 1334 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

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