

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تغییرات فیزیولوژیکی قلب و عروق متعاقب مکمل گیری کوتاه مدت تورین در بیماران نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

اگرچه مجموعه ای از ریسک فاکتورهای قلبی عروقی شناسایی شده است، اما اخیراً نارسایی تائورین به عنوان یک ریسک فاکتور قلبی عروقی معرفی شده و مطالعات اندکی در خصوص اثر مکمل تغذیه ای تائورین در بیماران با نارسایی قلب انجام شده است. برای بررسی مکمل تائورین بر شاخص های فیزیولوژیکی و عملکردی قلبی عروقی در بیماران با نارسایی قلب، 16 بیمار 50 تا 65 ساله با نارسایی قلب که در کلاس II و III دسته بندی شده بودند، به صورت تصادفی به گروه های تائورین و دارونما دسته بندی شدند. گروه تائورین به مدت 2 هفته، روزانه 5/1 گرم را طی 3 وهله به صورت کپسول های 500 میلی گرمی دریافت کردند، در حالی که گروه دارونما در همان زمان از کپسول های مشابه حاوی نشاسته استفاده کرده اند. فشارهای خونی سیستولیک و دیاستولیک، تواتر قلبی، حداکثر زمان فعالیت روی تردمیل، اکسیژن مصرفی اوج، و همچنین مقادیر پلاسمایی تائورین، تریپتوفان و کراتینین کیناز قلبی با استفاده از روش های استاندارد در قبل و پس از مکمل گیری تائورین اندازه گیری شد. داده ها با استفاده از آزمون های t مستقل و وابسته تحلیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903094058N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2008، ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-03-20، ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید کدخدایی خلفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7472 6688 21 98+

آدرس ایمیل

pcu@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

در حدود یک سوم هزینه صرف شده از منابع مالی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی فرار است تامین شود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-20، ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-18، ۱۳۸۷/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییرات فیزیولوژیکی قلب و عروق متعاقب مکمل گیری کوتاه مدت تورین در بیماران نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسید آمینه تورین بر متغیر های فیزیولوژیک بیماران نارسایی قلبی مطالعه قلب و عروق بر تغییرات فیزیولوژیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- نارسایی قلبی در کلاس II، III عملکرد قلبی 2- کسر تزریقی کمتر از 50% نارسایی بطن چپ. 3- بیماران در معرض روش های درمانی از قبیل بالون زدن، جراحی قلب باز، آنژیوگرافی و میل زدن (استنت دارویی و یا بدون دارو) قرار داشتند. 4- افرادی که مجبور به مصرف گلوکوزامید و ویتامین های مینرال بودند حذف شدند 5- چنانچه مبتلا به نارسایی شناخته شده کلیوی، ناراحتی یا ناهنجاری مفصلی داشتند حذف شدند 6- افراد حساس به ترکیبات سولفور، از شرکت در تحقیق حذف شدند.

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**1****شرح متغیر پیامد**

تائورین پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل گیری - پس از دو هفته از دریافت مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش HPLC (کروماتوگرافی معکوس)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تروپونین ا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل گیری - پس از دو هفته از دریافت مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2**شرح متغیر پیامد**

فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل گیری - پس از دو هفته از دریافت مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج و گوشی و تردمیل

3**شرح متغیر پیامد**

کراتین کیناز قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل گیری - پس از دو هفته از دریافت مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ایمونولوژیک

4**شرح متغیر پیامد**

اکسیژن مصرفی اوج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل گیری - پس از دو هفته از دریافت مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیژن مصرفی اوج (15):

3(زمان)0/0-2(زمان)0/0+451/0(زمان)1/379-8/14 = اکسیژن

مصرفی اوج

5**شرح متغیر پیامد**

اوج فعالیت روی تردمیل (دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل گیری - پس از دو هفته از دریافت مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تردمیل

1**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید چمران - خیابان تابناک - خیابان پروانه - جنب

بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تأیید

2008-11-28, ۱۳۸۷/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

525-5657-117-01-2008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تغییرات قلبی عروقی ناشی از مصرف تورین

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2**شرح**

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.0

توصیف کد ICD-10

Congestive heart failure

گروه‌های مداخله

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

1

شرح مداخله

تأثرین، کپسول 500 میلی گرمی، خوراکی، سه بار در روز، به مدت 14 روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

کپسول حاوی نشاسته، خوراکی، 500 میلی گرمی، سه بار در روز، به مدت دو هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
مهشید کدخدایی خلفی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کمالی - نبش مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم -

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیرانوند

آدرس خیابان

خ- چمران - بلوار دانشجو- خ کودک یار- خ پروانه - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی -

نام کامل فرد مسوول

مهشید کدخدایی خلفی

موقعیت شغلی

لیسانس پرستاری - فوق لیسانس تربیت بدنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ کمالی - نبش مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم - بخش سی سی یو

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7472 6688 21 98+

فکس

ایمیل

mahshid_kadkhodaei@yahoo.com;

vdabidiroshan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت بدنی پردیس مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ولی الله دبیدی روشن

موقعیت شغلی

دانشیار-تربیت بدنی وعلوم ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران- بابلسر- پردیس دانشگاه- دانشکده تربیت بدنی

شهر

بابلسر

کد پستی

تلفن

3818 2526 11 98+

فکس

ایمیل

vdabidiroshan@yahoo.com;

mahshid_kadkhodaei@yahoo.com;

beyran4@yahoo.com; choobineh@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

مهشید کدخدایی خلفی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران - خیابان کمالی - نیش مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم -
بخش سی سی یو

شهر

تهران-

کد پستی

13459

تلفن

7472 6688 21 98+

فکس

ایمیل

mahshid_kadkhodaei@yahoo.com;

vdabidiroshan@yahoo.com; beyran4@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار