پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 اخیرا 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 نارسايي قلب، 16 بیمار 50 تا 65 ساله با نارسايي قلب که در کلاس II وIII دسته بندي شده بودند، به صورت تصادفي به گروه هاي تائورین و دارونما دسته بندی شدند. گروه تائورین به مدت 2 هفته ، روزانه 5/1گرم را طي 3 وهله به صورت کپسول هاي 500 ميلي گرمي دريافت کردند، در حاليکه گروه دارونما در همان زمان از کپسول هاي مشابه حاوي نشاسته استفاده کرده اند. فشارهای خونی سیستولیک و دیاستولیک، تواتر قلبی، حداکثر زمان فعالیت روی تردمیل، اکسیژن مصرفی اوج، و همچنین مقادیر پلاسمایی تائورین، تروپونین I و کراتین کیناز قلبي با استفاده از روش های استاندارد در قبل و پس از مکمل گيري تائورین اندازه گیری شد . داده ها با استفاده از آزمون هاي 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: **2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6688 7472

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 قرار 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 متغییر های فیزیولوژیک بیماران نارسایی قلبی مطالعه قلب وعروق بر تغییرات فیزیولوژیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- نارسائی قلبی در کلاس II, III عملکرد قلبی 2- کسر تزریقی کمتر از 50% نارسائی بطن چپ . 3- بیماران در معرض روش هاي درماني از قبيل بالون زدن، جراحي قلب باز، آنژيوگرافي و ميل زدن (استنت داروئي و يا بدون دارو) قرار داشتند. 4- افرادي که مجبور به مصرف گلوکوزامید و ویتامین¬هاي مينرال بودندحذف شدند 5- چنانچه مبتلا به نارسایی شناخته شده کلیوی، ناراحتی یا ناهنجاری مفصلی داشتند حذف شدند 6- افرادحساس به ترکیبات سولفور ، از شرکت در تحقیق حذف شدند.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان شهید چمران - خیابان تابناک - خیابان پروانه -جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
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

متغیر پیامد اولیه

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 -وپس از دو هفته از دریافت مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونولوژیک

4

شرح متغیر پیامد
اکسیژن مصرفي اوج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مکمل گیری -پس از دو هفته از دریافت مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسیژن مصرفي اوج (15):
3(زمان)/0-021/0-2(زمان)/0+451(زمان)/1-379 -8/14 = اکسیژن مصرفي 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تائورین ،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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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
+98 21 6688 7472
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 بدني
شهر
بابلسر
کد پستی
تلفن
+98 11 2526 3818
فکس
ایمیل
vdabidiroshan@yahoo.com; mahshid_kadkhodaei@yahoo.com; beyran4@yahoo.com; choobineh@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

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

شهر

تهران-

کد پستی

13459

تلفن

+98 21 6688 7472

فکس

ایمیل

mahshid_kadkhodaei@yahoo.com; vdabidiroshan@yahoo.com; beyran4@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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