

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مصرف سین بیوتیک بر میزان سرمی NT-PROBNP و HSCRp و فشارخون در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف سین بیوتیک بر میزان سرمی NTproBNP و HSCRp و فشارخون در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

تصادفی سازی به شکل بلوک های تصادفی به حجم 4 انجام می شود و لیست تصادفی توسط نرم افزار های آماری تهیه می شود. تصادفی سازی و کور سازی انجام شده در مطالعه جهت حفظ پنهان سازی (concealment) صورت می گیرد. این مطالعه فاز 3 کارآزمایی بالینی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور به مدت 10 هفته در بیماران مبتلا به بیماری نارسایی قلبی مزمن مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهید رجائی انجام می شود. هیچ تغییری در فعالیت بدنی و رژیم غذایی شرکت کنندگان در طول مطالعه ایجاد نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- محدوده سنی 30 تا 70 سال. 2- بیماران مبتلا به نارسایی سیستولیک قلب (LVEF کمتر از 40٪) 3- بودن در یکی از مراحل 1-3 طبقه بندی NYHA 4- تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه 5- عدم ابتلا به سایر بیماریها شامل اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B، C و...)، دیابت، اختلالات تیروئیدی، نقص عملکرد کلیوی شدید (کراتینین بالای 300 میلی مول بر لیتر)، بیماری های ریوی، بیماری های التهابی و خودایمنی شناخته شده، سرطان، عفونت حاد. 6- عدم استفاده از هرگونه مکمل تغذیه ای در طول دو ماه گذشته. 7- عدم سوء مصرف مواد و مصرف سیگار 8- عدم مصرف داروی کوئینواسترونید در 4 هفته گذشته. 9- عدم دریافت آنتی بیوتیک در 3 ماه گذشته. 10- BMI زیر 30 معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- عدم تمایل به ادامه همکاری. 2- مصرف کمتر از 80٪ مکمل های تحویل داده شده به بیمار، 3- تغییر در نوع و دوز داروی مصرفی

گروه های مداخله

گروه مداخله = دریافت روزانه یک عدد کپسول سین بیوتیک لاکتوکر به مدت 10 هفته گروه کنترل = دریافت روزانه یک عدد کپسول پلاسبو به مدت 10 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

NtproBNP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N52

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2019, 1398/08/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-10-2019, 1398/08/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-26, 1398/08/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-17, 1398/07/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-15, 1399/04/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بو ، وزن و بسته بندی یکسان هستند و تنها کد روی بسته (A یا B) متفاوت 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 ایران
آدرس خیابان
 بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تاریخ تایید
 1398/07/05, 2019-09-27
کد کمیته اخلاق
 IR.IUMS.REC.1398.675

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 نارسایی قلبی
کد ICD-10
 I50
توصیف کد ICD-10
 Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 NT-probnp
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری

عنوان علمی کارآزمایی
 تاثیر مصرف سین بیوتیک بر میزان سرمی NT-PROBNP و HSCRP و فشارخون در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
 بررسی اثر مصرف سین بیوتیک در نارسایی قلبی
هدف اصلی مطالعه
 حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ۱- محدوده سنی ۳۰ تا ۷۰ سال بیماران مبتلا به نارسایی سیستولیک قلب ($LVEF < 40\%$) که توسط متخصص قلب به تایید رسیده باشد و حداقل ۳ ماه درمانهای استاندارد نارسایی قلبی را دریافت کرده ، داروها به حداکثر دوز قابل تحمل رسیده و در طی تحقیق دوز داروهای ایشان ثابت خواهد ماند . بودن در یکی از مراحل ۱-۳ طبقه بندی NYHA، تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه عدم ابتلا به سایر بیماریها شامل اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B، C و ...)، دیابت ، اختلالات تیروئیدی ، نقص عملکرد کلیوی شدید ($\geq 3.0 \text{ mmol/l}$ کراتینین) ، بیماری های ریوی، بیماری های التهابی و خودایمنی شناخته شده ، سرطان ، عفونت حاد عدم استفاده از هرگونه مکمل تغذیه ای در طول دو ماه گذشته. عدم سوء مصرف مواد و مصرف سیگار عدم مصرف داروی کوتیکواستروئید در ۴ هفته گذشته عدم دریافت آنتی بیوتیک در ۳ ماه گذشته نداشتن سابقه جراحی دستگاه گوارش عدم مصرف داروهای ضد التهابی غیر از دوز کم آسپیرین (یک عدد 80 mg در روز) نداشتن درپچه قلب مصنوعی نداشتن سابقه بیماری روماتیسم قلبی نبودن در دوره ی بارداری و شیردهی عدم دریافت انسولین $BMI < 30$
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 عدم تمایل به ادامه همکاری مصرف کمتر از ۸۰٪ مکمل های تحویل داده شده به بیمار ، طی دوره مطالعه میزان پذیرش = تعداد کپسول های داده شده -/ تعداد کپسول های داده شده ابتلا به بیماری هایی مانند بیماری های متابولیکی ، سرطان ها و بیماری های التهابی در طول مطالعه که نیاز به درمان های ویژه و یا مصرف آنتی بیوتیک داشته باشند. تغییر در نوع و دوز داروی مصرفی

سن
 از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شکل بلوک های تصادفی به حجم 4 انجام می شود و لیست تصادفی توسط نرم افزار های آماری تهیه می شود . تصادفی سازی و کور سازی انجام شده در مطالعه جهت حفظ پنهان سازی (concealment) صورت می گیرد . در صورت انحراف از پروتکل ، داده ها به روش تحلیل به قصد درمان (ITT) آنالیز می شود به گونه ای که تحلیل آماری کارآزمایی های بالینی داده های به دست آمده از شرکت کنندگان در پایان، با صیانت از تصادفی سازی که در هنگام ابتدای مطالعه تصادفی سازی شده است انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه و پژوهشگر نسبت به مداخله کور سازی خواهند شد . به این صورت که کپسول های سین بیوتیک و پلاسبو از لحاظ ظاهر ،

قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ایمونوتوربیدومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت ۱۰ هفته بیماران روزی یک عدد از کپسول‌های سین بیوتیک Lactocare را مصرف می‌کنند. کپسول‌های سین بیوتیک Lactocare توسط شرکت زیست تخمیر تولید می‌شوند. Lactocare به صورت کپسول خوراکی و حاوی مقادیر بالایی از باکتری‌های سودمند (لاکتوباسیل‌ها، بیفیدوباکترها و استریتوکوکوس) به همراه پره بیوتیک فروکتوالیگوساکارید (کمک‌کننده به رشد و فعالیت پروبیوتیک) می‌باشد. کانت این محصول بیش از 109 CFU است و سویه‌ها و پره بیوتیک به کار رفته شامل موارد زیر می‌باشد: *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium longum*, *Streptococcus thermophilus*, *Fructooligosaccharides* (FOS)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به مدت ۱۰ هفته بیماران روزی یک عدد از کپسول‌های پلاسبو را مصرف می‌کنند. کپسول‌های پلاسبو توسط شرکت زیست تخمیر تولید می‌شوند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم نادری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش، مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2755 8862 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

Naderi.nasim@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

amotevalian@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

بهداشت

تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
3547 5522 11 98+
ایمیل
shakiba.matin@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2755 8862 21 98+
فکس
2533 8862 21 98+
ایمیل
Shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده
بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2755 8862 21 98+

فکس

2533 8862 21 98+

ایمیل

Shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شکیبا شعاعی متین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مانند اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی یا امثال آن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

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

متقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی: تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه شماره تلفن: 2755 8862 21 0098 ایمیل: Farzadshidfar@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، حداکثر پس از گذشت یک هفته، قادر خواهند بود به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات