پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 کارآزمايي باليني تصادفي شده دوسوکور به مدت ۱۰ هفته در بیماران مبتلا به بيماري نارسایی قلبی مزمن مراجعه کننده به مرکز قلب و عروق شهید رجائی انجام مي 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:۱- محدوده سنی ۳۰ تا ۷۰ سال.۲- بیماران مبتلا به نارسایی سیستولیک قلب (LVEF کمتر از ۴۰٪) ۳- بودن در یکی از مراحل 3-1 طبقه بندی NYHA ۴- تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه ۵- عدم ابتلا به سایر بیماریها شامل اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B، Cو ...) ، دیابت ، اختلالات تیروئیدی ، نقص عملکرد کلیوی شدید (کراتینین بالای ۳۰۰ میلی مول بر لیتر) ، بیماری های ریوی، بیماری های التهابی و خودایمنی شناخته شده ، سرطان ، عفونت حاد. ۶- عدم استفاده از هرگونه مکمل تغذیه ای در طول دو ماه گذشته. ۷- عدم سوء مصرف مواد و مصرف سیگار ۸ - عدم مصرف داروی کوتیکواستروئید در ۴ هفته گذشته. ۹- عدم دریافت آنتی بیوتیک در ۳ ماه گذشته. ۱۰-BMI زیر ۳۰ معیارهای عدم ورود به مطالعه: ۱-عدم تمایل به ادامه همکاری. ۲- مصرف کمتر از ۸۰ %مکمل های تحویل داده شده به بیمار ، ۳-تغییر در نوع و دوز داروی مصرفی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله = دریافت روزانه یک عدد کپسول سین بیوتیک لاکتوکر به مدت 10هفته 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: **2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

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, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 3 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 ۳-۱ طبقه بندیNYHA تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی آگاهانه عدم ابتلا به سایر بیماریها شامل اختلالات مزمن و حاد کبدی (هپاتیت B، Cو ...) ، دیابت ، اختلالات تیروئیدی ، نقص عملکرد کلیوی شدید (≥کراتینین mmol/l۳۰۰) ، 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 دریچه 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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) انالیز می شود به گونه ای که تحلیل آماری کارآزمایی‌های بالینی داده‌های به‌دست‌آمده از شرکت‌کنندگان 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 سویه 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 ، بو ، وزن و بسته بندی یکسان هستند و تنها کد روی بسته (A یاB) متفاوت می باشد
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.675

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 10هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10هفته 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 کپسول های سین بیوتیک Lactocare را مصرف می کنند . کپسول های سین بیوتیک Lactocare توسط شرکت زیست تخمیر تولید می شوند. Lactocare به صورت کپسول خوراکی و حاوی مقادیر بالایی از باکتری های سودمند (لاکتوباسیل ها، بیفیدوباکترها و استرپتوکوکوس) به همراه پره بیوتیک فروکتوالیگوساکارید (کمک کننده به رشد و فعالیت پروبیوتیک) می باشد. کانت این محصول بیش از 109 CFU است و سویه ها و پره بیوتیک به کار رفته شامل موارد زیر میباشد: ،Lactobacillus casei Lactobacillus rhamnosus، Lactobacillus acidophilus Lactobacillus bulgaricusBifidobacterium breve، Bifidobacterium longumStreptococcus، (thermophilusFructooligosaccharides (FOS
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت ۱۰ هفته بیماران روزی یک عدد از کپسول های پلاسبو را مصرف می کنند . کپسول های پلاسبو توسط شرکت زیست تخمیر تولید می شوند .
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
+98 21 8862 2755
فکس
+98 21 2204 2026
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
+98 21 8670 2503
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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

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

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها مانند اطلاعات مربوط به پیامد های 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
داده های 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 داده های 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 داده های درخواستی می توانند 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: 0098 21 8862 2755 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 داده های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی داشته باشند.
سایر توضیحات