

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی اثر لیکوپن بر سطح سرمی بیومارکرهای قلبی و پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP) در بیماران تحت درمان الکتیو مداخله عروق کرونر از طریق پوست

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات ماده لیکوپن بر سطح سرمی بیومارکرهای قلبی نشانگر ایسکمی میوکارد و نیز پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP) در بیماران تحت درمان الکتیو مداخله عروق کرونر از طریق پوست (PCI)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید چمران - مرکز تحقیقات قلب و عروق

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- سن بالای 40 سال 2- مصرف روزانه 80-100 میلی گرم آسپیرین از حداقل 5 روز قبل از PCI 3- تکمیل رضایت نامه آگاهانه 4- بیمار کاندید عمل PCI الکتیو باشد. 5- عدم مصرف سایر آنتی اکسیدان ها از جمله ویتامین های C و E، کوآنزیم Q10، سلنیوم، مکمل های آنتوسیانین و مکمل های لیکوپن از 1 هفته قبل از مطالعه 6- عدم مصرف فرآورده های روغن ماهی و امگا-3 از 1 هفته قبل از مطالعه شرایط عدم ورود 1- پرفشارخونی کنترل نشده 2- ترومبوسیتونی 3- اختلال عملکرد کلیوی (کلیرانس کراتینین کمتر از 30 میلی لیتر بر دقیقه) 4- نارسایی کبدی (آنزیم های کبدی بیش از سه برابر حداکثر مقدار نرمال) 5- خونریزی فعال 6- حاملگی 7- حساسیت به لیکوپن

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: مداخله کرونر از طریق پوست به همراه درمان استاندارد (آسپیرین، استاتین و بتابلوکر) گروه آزمون: مداخله عروق کرونر از طریق پوست به همراه درمان استاندارد (آسپیرین، استاتین و بتابلوکر) به همراه لیکوپن، 30 میلی گرم 12 ساعت قبل و 15 میلی گرم بلافاصله بعد و 8 ساعت بعد از مداخله کرونر از طریق پوست

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی hs-CRP و CK-MB، Troponin I

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2020, 1399/01/19  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2020, 1399/01/19  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-04-07, 1399/01/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدیقه عسگری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5310 3611 31 98+

##### آدرس ایمیل

sedighehasgary@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-06, 1396/09/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, 1397/03/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, 1396/09/30

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-22, 1397/05/31

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-22, 1397/05/31

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیکوپن بر سطح سرمی بیومارکرهای قلبی و پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP) در بیماران تحت درمان الکتیو مداخله عروق کرونر از طریق پوست

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191018045149N1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار کاندید عمل PCI الکتیو که سن بالای 40 سال داشته باشند.  
 مصرف روزانه 80-100 میلی گرم آسپیرین از حداقل 5 روز قبل از PCI تکمیل رضایت نام<sup>۱</sup> آگاهانه عدم مصرف سایر آنتی اکسیدان ها از جمله ویتامین های C و E، کوآنزیم Q10، سلنیوم، مکمل های آنتوسیانین و مکمل های لیکوپین از 1 هفته قبل از مطالعه عدم مصرف فرآورده های روغن ماهی و امگا-3 از 1 هفته قبل از مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی ساده برای اختصاص بیماران به گروه های مطالعه استفاده شد. بدین منظور، از یک ایجادکننده اعداد راندم آنلاین (به آدرس <https://www.random.org/sequences>) استفاده شد، به گونه ای که اعداد زوج و فرد، به ترتیب، برای گروه های دارو و کنترل در نظر گرفته شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

73461-81746

**تاریخ تایید**

1396/09/05, 2017-11-26

**کد کمیته اخلاق**

**1**

**شرح**

بیماران تحت درمان الکتیو مداخله<sup>۱</sup> عروق کرونر از طریق پوست (PCI)

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی I Troponin، CK-MB، hs-CRP در بیماران اندازه گیری شد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نمونه خون از هر دو گروه بیماران 12 ساعت قبل از مداخله، 8 و 12 ساعت یک و شش ماه پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

5 میلی لیتر خون از بیمار جهت اندازه گیری سطح سرمی CK-MB، Troponin I و hs-CRP گرفته شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله کرونر از طریق پوست به همراه درمان استاندارد (آسپیرین، استاتین و بتابلوکر)

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه آزمون: مداخله عروق کرونر از طریق پوست به همراه درمان استاندارد (آسپیرین، استاتین و بتابلوکر) به همراه لیکوپین، 30 میلی گرم 12 ساعت قبل و 15 میلی گرم بلافاصله بعد و 8 ساعت بعد از مداخله کرونر از طریق پوستقرص بلافاصله بعد از PCI و 8 ساعت بعد از PCI

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید چمران - مرکز تحقیقات قلب و عروق

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رسول سلطانی

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
73461-81746  
تلفن  
7067 3792 31 98+  
ایمیل  
soltani@pharm.mui.ac.ir

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
73461-81746  
تلفن  
7067 3792 31 98+  
ایمیل  
soltani@pharm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رسول سلطانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
73461-81746  
تلفن  
7067 3792 31 98+  
ایمیل  
soltani@pharm.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رسول سلطانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
73461-81746  
تلفن  
7067 3792 31 98+

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رسول سلطانی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
73461-81746  
تلفن  
7067 3792 31 98+  
ایمیل  
soltani@pharm.mui.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رسول سلطانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد