

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثربخشی مکمل‌های لاکتوباسیلوس رامنوز و اینولین (به تنهایی و توامان) بر فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو، سطح انتقال میکروبی، متابولیت‌های روده ای و بیان ژن گیرنده های CB1 و CB2 اندوکannabinoids در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر تحت رژیم کاهش وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیرات مکمل یاری لاکتوباسیلوس رامنوز و اینولین (به تنهایی و توامان) در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر تحت رژیم کاهش وزن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با چهارگروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بیمارستان امام علی (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه اجرا خواهد شد. افرادی که جهت شرکت در مطالعه اعلام آمادگی کنند، برای تطابق با معیارهای ورود به مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس از آنها درخواست می‌گردد که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل نمایند. شخص ثالثی که نسبت به مطالعه کور است توالی‌های استخراجی از نرم افزار تخصیص تصادفی را تحویل خواهد داد. پس از ناشتایی شبانه، نمونه خون جمع‌آوری شده و مکمل‌ها به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد. طول دوره مکمل یاری 8 هفته خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

96 بیمار مبتلا به تنگی عروق کرونر به عنوان نمونه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با نارسایی عملکردی قلبی (IV, III FC) یا برون ده قلبی کمتر از 30 درصد وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه، مکمل پرو اینولین یا پروبیوتیک و یا ترکیب آنها را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. اینولین به صورت ساشه‌های دارویی 10 گرمی تهیه و گروه هدف روزانه یک بار بعد از ناهار مصرف خواهند نمود. لاکتوباسیلوس رامنوز به صورت کپسول‌های دارویی 1.6 میلیارد باکتری تهیه و گروه هدف روزانه بعد از غذا یک کپسول مصرف خواهند نمود. گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه یک ساشه از دارونمای مالتودکسترین جایگزین اینولین و یک کپسول دارونمای حاوی مالتودکسترین به عنوان دارونمای لاکتوباسیلوس رامنوز به مدت 8 هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو، نشانگرهای سرمی اندوتلیال، سطح انتقال میکروبی و متابولیت‌های روده ای (شامل TMAO و LPS, TLR-4) و بیان ژن گیرنده های CB1 و CB2 اندوکannabinoids

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180712040438N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال مولودی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2148 3335 41 98+

آدرس ایمیل

jmoludi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و صنایع

غذایی، کد پستی: 6719851552

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تاریخ تأیید

1398/11/15, 2020-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.1065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبندگی سلول عروقی -1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبندگی داخل سلولی - ۱

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

گیرنده ناقوسی شکل شماره 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مکمل‌های لاکتوباسیلوس رامنوز و اینولین (به تنهایی و توامان) بر فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو، سطح انتقال میکروبی، متابولیت‌های روده ای و بیان ژن گیرنده های CB1 و CB2 اندوکannabinoids در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر تحت رژیم کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌های لاکتوباسیلوس رامنوز و اینولین (به تنهایی و توامان) در بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تنگی عروق کرونر شاخص توده‌ی بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی عملکردی قلبی و یا برون ده قلبی کم‌تر از 30 درصد عدم تحمل مکمل تصمیم بیمار جهت خروج از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 96 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزار Random Allocation این افراد بر اساس جنس و سن با تصادفی سازی لایه ای در یکی از گروه‌های اینولین، پروبیوتیک، ترکیب اینولین-پروبیوتیک و یا دارونما وارد خواهند شد. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کپسول‌ها همگی از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول‌ها توسط کارخانه سازنده صورت خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپلی ساکارید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
تری متیل آمین ان اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش گر سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
گیرنده کانابینوئید نوع یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان ژن

9

شرح متغیر پیامد
گیرنده کانابینوئید نوع دو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیان ژن

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بک

13

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مک نیو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میکروبیوم روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از real time PCR PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه، مکمل های پرو اینولین و پروبیوتیک را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. اینولین به صورت ساشه های دارویی 10 گرمی تهیه و گروه هدف روزانه یک بار بعد از ناهار مصرف خواهند نمود. لاکتوباسیلوس رامنوز به صورت کپسول های دارویی 1.6 میلیارد باکتری تهیه و گروه هدف روزانه بعد از غذا یک کپسول مصرف خواهند نمود. جهت اطمینان از مصرف مکمل، هر هفته با بیماران تماس حاصل خواهد شد. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو و افسردگی بک نیز در این بیماران پر می شود. چون این بیماران در معرض افت کیفیت زندگی هستند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه، مکمل پرو اینولین را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. اینولین به صورت ساشه های دارویی 10 گرمی تهیه و گروه هدف روزانه یک بار بعد از ناهار مصرف خواهند نمود. علاوه بر این یک کپسول دارونمای حاوی مالتودکسترین به عنوان دارونمای لاکتوباسیلوس رامنوز روزانه یک عدد بعد از غذا مصرف

خواهند نمود. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو و افسردگی بک نیز در این بیماران پر می شود. چون این بیماران در معرض افت کیفیت زندگی هستند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: بیماران در این گروه، مکمل پروبیوتیک را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. لاکتوباسیلوس رامنوز به صورت کپسول های دارویی 1.6 میلیارد باکتری تهیه و گروه هدف روزانه بعد از غذا یک کپسول مصرف خواهند نمود. علاوه بر این روزانه یک ساشه از دارونمای مالتودکسترین جایگزین اینولین نیز بعد از ناهار مصرف خواهند کرد. جهت اطمینان از مصرف مکمل، هر هفته با بیماران تماس حاصل خواهد شد. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو و افسردگی بک نیز در این بیماران پر می شود. چون این بیماران در معرض افت کیفیت زندگی هستند

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه یک ساشه از دارونمای مالتودکسترین جایگزین اینولین و یک کپسول دارونمای حاوی مالتودکسترین به عنوان دارونمای لاکتوباسیلوس رامنوز به مدت 8 هفته دریافت میکنند. کپسول های دارونما از لحاظ ظاهری کاملاً شبیه کپسول های پروبیوتیک و ساشه ها نیز کاملاً مشابه ساشه های حاوی اینولین میباشند و تشخیص آن ها از هم سخت میباشد.

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال مولودی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی (ع)، کد پستی:

6715847145

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847145

تلفن

2008 3710 83 98+

فکس

0043 3836 83 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

2008 3710 83 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

2008 3710 83 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851552

تلفن

2008 3710 83 98+

ایمیل

jmoludi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال مولودی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی
6719851552

تلفن
2008 3710 83 98+

ایمیل
jmoludi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد

بود

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

است

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس

محققین دیگر قرار خواهند گرفت.

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

دکتر جلال مولودی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده علوم

تغذیه و صنایع غذایی. شماره تماس: 09399516760، ایمیل:

jmoludi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متاآنالیز

خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار

گرفته و در صورت موافقت همگی آنها، داده‌های مورد درخواست از

طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد.

تمام این مراحل بیش از 10 روز طول نخواهد کشید.

سایر توضیحات