

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مصرف سین بیوتیک بر سطوح سرمی CD163 محلول / TNF-like weak inducer of apoptosis (sCD163/sTWEAK)، پاراکسناز 1 (PON1) و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

لیپیدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مصرف سین بیوتیک بر میزان سرمی CD163 محلول TNF-like weak inducer of apoptosis/ (sCD163/sTWEAK)، پاراکسناز 1 (PON1) و پروفایل لیپیدی

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

این مطالعه 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 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 ریه، 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 کورتیکواستروئید 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 لاکتوکور به مدت 10 هفته گروه کنترل = دریافت روزانه یک عدد کپسول پلاسبو به مدت 10 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

CD163 محلول / TNF-like weak inducer of apoptosis (sCD163/sTWEAK)، پاراکسناز 1، پروفایل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091114002709N55

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2020، 1399/08/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-11-2020، 1399/08/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-11-2020، 1399/08/14

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

13-08-2020، 1399/05/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-02-2021، 1399/11/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف سین بیوتیک بر سطوح سرمی CD163 محلول TNF-like/ weak inducer of apoptosis محلول (sCD163/stWEAK)، پاراکسناز 1 (PON1) و پروفایل لیپیدی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مزمن

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 سالبیماران 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 C، B، ...)، دیابت، اختلالات تیروئیدی، نقص عملکرد کلیوی شدید ($mmol/1300$ $\geq$ 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 داشتن سابقه جراحی دستگاه گوارش عدم مصرف داروهای ضد التهابی غیر از دوز کم آسپرین (یک عدد ۸۰ mg در روز) نداشتن درجه قلب مصنوعی داشتن 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
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 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 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

2020-10-26, 1399/08/05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.707

2

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

2019-05-03, 1398/02/13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1330

3

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
2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.1329

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی مزمن
کد ICD-10
I50.9
توصیف کد ICD-10
Cardiac, heart or myocardial failure NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت sCD163 به sTWEAK سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیرا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پاراکسناز 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیرا

2

شرح متغیر پیامد
TG
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد
LDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد
HDL کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 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 استریتوکوکوس) 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 acidophilus, Lactobacillus rhamnosus, Bifidobacterium bulgaricus, Bifidobacterium breve, Streptococcus longum, Fructooligosaccharides (FOS) (thermophilus)

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 مسؤول
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

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 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 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

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

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

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: 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 داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات