

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل یاری ترکیب بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات، آرژنین و گلوتامین در بیماران کاندید جراحی قلب بر پیامدهای بعد از جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین و مقایسه میانگین غلظت فاکتورهای ایمنی قبل و پس از جراحی در دو گروه مداخله و کنترل (White Blood Cell, Red Blood Cell, lymphocytes, Neutrophils, Interleukin 6, Interleukin 1, Tumor necrosis factor α) • تعیین و مقایسه میانگین غلظت فاکتورهای التهابی قبل و پس از جراحی در دو گروه مداخله و کنترل (Erythrocyte sedimentation rat, high-sensitive CRP).

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل- موازی با هم - دو سو کور - بر روی 80 بیمار مطالعه انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

با بیمارانی که به روش نمونه گیری تصادفی بلوک بندی شده از بیمارستان قلب شهید رجایی تهران انتخاب شده اند قبل از عمل جراحی تماس گرفته خواهد شد تا 30 روز قبل از عمل به بیمارستان مراجعه کنند و ساشه های حاوی مکمل هیلاژن و ساشه های پلاسبو را دریافت کنند. پس از تایید از بیماران درخواست میشود تا روزانه 2 عدد ساشه حاوی مکمل با ترکیبی از بتا هیدروکسی بتا-متیل بوتیرات، آرژنین و گلوتامین و یا پلاسبو را با 120 سی سی آب مخلوط کنند و مصرف نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار سن 18 تا 70 سال نمایه توده بدن (BMI) بالاتر از 18.5 و کمتر از 30

گروه های مداخله

گروه مداخله مکمل غذایی حاوی بتا هیدروکسی متیل بوتیرات، گلوتامین و آرژنین را به منظور بررسی اثر آن بر پیامدهای بعد از جراحی قلب دریافت میکند و گروه کنترل از بسته هایی مشابه با همین مکمل غذایی که حاوی ترکیب مالتودکسترین می باشد استفاده خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 1 اینترلوکین 6 فاکتور نکروزدهنده تومور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120913010826N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۲, 13-10-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2817 202 912 98+

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ترکیب بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات، آرژنین و گلوتامین در بیماران کاندید جراحی قلب بر پیامدهای بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرژنین، گلوتامین و هیدروکسی متیل بوتیرات بر پیامدهای بعد از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد پستی
2010102748
تاریخ تایید
1398/10/10, 2019-12-31
کد کمیته اخلاق
ir.ssu.sph.rec.1398.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران جراحی قلب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بیوشیمیایی اینترلوکین 1 (میانگین غلظت اینترلوکین 1 در سرم) ارزیابی بیوشیمیایی اینترلوکین 6 (میانگین غلظت اینترلوکین 6 در سرم) ارزیابی بیوشیمیایی TNF آلفا (میانگین غلظت TNF آلفا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد و قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در اس سی یو و بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی قلب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله از مکملی که حاوی گلوتامین به میزان 7 گرم، آرژنین به میزان 7 گرم و هیدروکسی متیل بوتیرات به میزان 1.5 گرم می باشد به تعداد 2 عدد هر 12 ساعت در طول روز استفاده خواهند کرد، این مکمل ها به مدت 1 ماه هر روز 2 عدد به بیماران داده میشود، به بیماران قبل از مصرف مکمل، آموزش کامل داده میشود که ساشه های حاوی مکمل را با 120 سی سی آب سرد مخلوط کنند و مصرف نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل ساشه های حاوی مالتودکسترین داده میشود، این بسته ها نیز کاملاً مشابه بسته های مکمل هیلاژن می باشد. به این افراد نیز گفته میشود که روزانه 2 عدد ساشه همراه با

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار سن 18 تا 70 سال نمایه توده بدنی (BMI) بالاتر از 18.5 و کمتر از 30 عدم دریافت مکمل ها یا فرمولاهاي تقویت کننده سیستم ایمنی قبل از شروع مطالعه عدم ابتلا به عفونت و سپسیس عدم نیاز به سایر فرمولاهاي انترال به دلیل مشکل خاصی (کلیوی، ریوی، کبدی و ...) بیماران کاندید برای جراحی قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داروهای اثرگذار بر متابولیسم مانند داروهای استروئیدی و داروهای هورمونی مردانه و زنانه و یا مصرف داروهای کورتون عملکرد غیر طبیعی کبد ابتلا به سرطان متاستاتیک و بیماری های اتوایمون بیماران با مشکلات تیروئیدی، هیپوفیز و هیپوتالاموس

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از بلوک های تصادفی دو تایی به نسبت یک به یک در یکی از دو گروه مداخله و دارونما قرار می گیرند. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکتهای در بسته انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل و دارونما از نظر ظاهری مشابه هم بوده و محققین، بیماران و پرشکبان مرتبط با مطالعه از اختصاص افراد به گروههای مداخله ناآگاه می باشند.

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 شهید صدوقی

آدرس خیابان

شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

120 سی سی آب سرد مصرف کنند.
طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
2010102748
تلفن
003538209131
ایمیل
azadehnajarzadeh@gamil.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی نهران
نام کامل فرد مسوول
مونا نوروزی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بیمارستان شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2010102748
تلفن
2225 2392 21 98+
ایمیل
mona.noruzi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
ازاده نجارزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
20101012748
تلفن
003538209131
ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجارزاده
آدرس خیابان
شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
20101012748
تلفن
9131 3820 35 98+
ایمیل
azadehnajarzadeh@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

2010102748

تلفن

003538209131

ایمیل

azadehnajarzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدها و متغیرهای اصلی به اشتراک گذاشته

خواهد شد و اطلاعات فردی محرمانه است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی حدود 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و فارغ التحصیلان این رشته

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

است

برای استفاده در کارهای تحقیقاتی مشابه

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

دکتر آزاده نجارزاده - email: azadehnajarzadeh@gmail.com

مونا نوروزی - email: mona.noruzi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته بعد از بررسی درخواست فایل و داده‌ها ارسال می‌شود.

سایر توضیحات