

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثربخشی مکمل روغن سیاه دانه و دارونما بر وازودیلاسیون ناشی از افزایش جریان خون (FMD) و نشانگرهای التهاب عروقی ICAM-1 و VCAM-1 در افراد دارای فاکتورهای خطر بیماری های قلبی عروقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر مصرف مکمل روغن سیاه دانه بر وازودیلاسیون عروق به واسطه افزایش جریان خون (FMD) و نشانگرهای التهاب عروقی ICAM-1 و VCAM-1 در افراد دارای فاکتورهای خطر بیماری های قلبی عروقی است

طراحی

یک کارآزمایی تصادفی، یک سوکور کنترل شده تک مرکزی با طراحی موازی و حجم نمونه 50 نفر که به بررسی اثر مصرف مکمل روغن سیاه دانه بر عملکرد عروقی می پردازد. تخصیص افراد با روش تصادفی سازی بلوکی طبقه ای انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار که حداقل یکی از فاکتورهای خطر بیماری های قلبی عروقی را دارند و به بیمارستان امام رضای ارتش ارجاع داده شده اند به طور تصادفی به یکی از گروه های دریافت کننده روغن سیاه دانه (روزانه 2 کیسول 500 میلی گرمی) یا روغن مینرال (روزانه 2 کیسول 500 میلی گرمی) به مدت 8 هفته اختصاص داده می شوند. شاخص وازودیلاسیون به واسطه افزایش جریان خون (FMD) و ICAM-1 و VCAM-1 در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته اندازه گیری خواهد شد. بیماران از نوع مداخله آگاهی ندارند و مطالعه به شکل یک سوکور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، محدوده سنی بین 20 تا 75 سال، دارای حداقل یکی از فاکتورهای خطر بیماری های قلبی عروقی (شامل دیابت، فشارخون بالا، دیس لیپیدمی یا استعمال دخانیات). معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، BMI بیش از 30، مصرف داروهای ضدانعقاد یا نیترا، مصرف منظم مکمل ویتامین یا مینرال طی یک ماه گذشته، نارسایی کلیوی مرحله 4 و 5، بارداری.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 2 عدد کیسول 500 میلی گرمی روغن سیاه دانه به مدت 8 هفته گروه کنترل: دریافت روزانه 2 عدد کیسول 500 میلی گرمی روغن مینرال به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص وازودیلاسیون به واسطه افزایش جریان خون (FMD)، نشانگرهای التهاب عروقی ICAM-1 و VCAM-1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201126049495N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-10، ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی امامت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5545 0314

آدرس ایمیل

hadiemamat@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مکمل روغن سیاه دانه و دارونما بر وازودیلاسیون ناشی از افزایش جریان خون (FMD) و نشانگرهای التهاب عروقی ICAM-1 و VCAM-1 در افراد دارای فاکتورهای خطر بیماری های قلبی عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن سیاه دانه بر عملکردعروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری با مطالعه محدوده سنی بین 20 تا 75 سال داشتن حداقل یکی از فاکتورهای خطر بیماری های قلبی عروقی (شامل دیابت، دیس لیپیدمی، فشارخون بالا، استعمال دخانیات)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن BMI بیشتر از 30 مصرف داروهای نیترا ته یا ضدانعقادی مصرف منظم مکمل های ویتامین یا املاح طی ماه گذشته ابتلا به بیماری مزمن کلیوی مرحله 4 و 5 بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگانی که معیارهای مطالعه را دارند به نسبت 1 به 1 به گروه سیاه دانه یا دارونما اختصاص داده خواهند شد. تخصیص افراد با روش تصادفی سازی بلوکی طبقه ای انجام می شود. دو طبقه یکی با عنوان دارای سابقه دیابت و یکی با عنوان بدون سابقه دیابت ایجاد می شود و در هر یک از این دو طبقه، بلوک های 4 تا 6 تایی شامل نسبت 1 به 1 و تصادفی دو گروه استفاده می شود. یعنی هر بلوک شامل 2 تا 3 فرد برای گروه مداخله و 2 تا 3 فرد برای گروه کنترل خواهد بود. تعیین توالی تصادفی از پیش تعیین شده بلوک ها با استفاده از لیست تصادفی ساخته شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. برای این منظور از یک برنامه آنلاین استفاده خواهد شد (www.randomizer.org). برای هر طبقه، 8 بلوک 4 تا 6 تایی در نظر گرفته می شود و توالی بیماران در هر بلوک با استفاده از نرم افزار تعیین می شود. نیمی از اعداد در هر بلوک برای گروه سیاه دانه و نیمی دیگر برای گروه دارونما خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به نوع مکمل دریافتی آگاهی ندارند اما محقق اصلی از نوع مکمل ها آگاهی خواهد داشت. مکمل های روغن سیاه دانه و دارونما در کپسول های مشابهی به بیماران داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، خیابان

اعتمادزاده، خیابان فاطمی غربی، تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تأیید

1399/08/28, 2020-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.167

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های قلبی عروقی، فشارخون بالا، دیابت، دیس لیپیدمی

کد ICD-10

R94.30

توصیف کد ICD-10

Abnormal result of cardiovascular function study, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وازدیلاسیون به واسطه افزایش جریان خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ICAM-1 پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

VCAM-1 پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 2 کپسول 500 میلی گرمی روغن سیاه دانه به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه 2 کپسول 500 میلی گرمی روغن مینرال به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید هادی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2284 4382 21 98+

ایمیل

s.hadinu@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

ساناز زرگر بالای جمع

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی 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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید هادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2284 4382 21 98+

فکس

ایمیل

s.hadinu@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید هادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2284 4382 21 98+

فکس

ایمیل

s.hadinu@yahoo.com

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2284 4382 21 98+

فکس

ایمیل

s.hadinu@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های دیگری موجود نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سعید هادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان