

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

**بررسی تاثیر مکمل یاری آستاگزانتین بر سطوح سرمی سیرتوئین یک، فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا، پارامتر های متابولیکی، ترکیب بدن و وضعیت تغذیه ای در مبتلایان به بیماری عروق کرونر**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری آستاگزانتین بر سطح سرمی سیرتوئین یک، فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا، پارامتر های متابولیکی و وضعیت تغذیه ای در مبتلایان به بیماری عروق کرونر

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط توسط پزشک متخصص قلب انتخاب شده و وارد مطالعه خواهند شد کورسازی برای محقق و بیماران انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در محدوده سنی 40-65 سال، نمایه توده بدنی بین 25-35، اثبات تنگی 50% در حداقل یکی از شریان های کرونری در آنژیوگرافی، توانایی و تمایل در همکاری در طرح معیار های عدم ورود: مصرف دخانیات، الکل و قلیان، هیپوتیروئیدی و هیپر تیروئیدی، دیابت کنترل نشده، سابقه انفارکتوس میوکارد قلب، اختلالات در عملکرد قلب (کلاس 3 و 4)، بیماری دریچه ای قلبی، نارسایی کلیوی، زنان باردار و شیرده، مصرف مکمل های گیاهی و آنتی اکسیدانی در سه ماه اخیر

### گروه های مداخله

گروه اول 12 میلی گرم در روز آستاگزانتین دریافت خواهند کرد و گروه دوم 12 میلی گرم در روز میکروکریستالین سلولز دریافت خواهند کرد. مدت مداخله دو ماه خواهد بود. هر دو گروه رژیم غذایی کاهش وزن (کسر 500 کیلوکالری) دریافت خواهند کرد

### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی سیرتوئین یک، فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا، پروفایل لیپیدی (TC، TGT، HDL-C، LDL-C) انسولین، قند خون ناشتا و ارزیابی مدل هومواستاتیک برای مقاومت به انسولین

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201227049857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2021، 1399/12/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-06-2021، 1400/03/26

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2021، 1399/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1180 3348 44 98+

آدرس ایمیل

mheidari.96@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-02-2021، 1399/11/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2021، 1400/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری آستاگزانتین بر سطوح سرمی سیرتوئین یک، فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا، پارامتر های متابولیکی، ترکیب بدن و وضعیت تغذیه ای در مبتلایان به بیماری عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری آستاگزانتین در مبتلایان به بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن بین 40-65 سال BMI بین 25 تا 35 اثبات تنگی 50% در حداقل یکی از شریان های کرونری در آنژیوگرافی توانایی و تمایل در همکاری در طرح

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات، الکل و فلیان هیپوتیروئیدی و هیپر تیروئیدی دیابت کنترل نشده سابقه انفارکتوس میوکارد قلب اختلالات در عملکرد قلب (کلاس 3 و 4) بیماری درجه ای قلبی نارسایی کلیوی زنان باردار و شیرده مصرف مکمل های گیاهی و آنتی اکسیدانی در سه ماه اخیر

### سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد دو گروه به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص 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، 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.

### 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 تبریز

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بلوار عطار نیشابوری، خیابان گلگشت

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166/15731

## تاریخ تأیید

2021-02-16, 1399/11/28

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1060

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

بیماری عروق کرونر

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی Sirtuin1

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با کیت الایزا

### 2

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF- $\alpha$

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با کیت الایزا

### 3

### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آنزیمی و معادله ی فریدوالد

### 4

### شرح متغیر پیامد

شاخص های گلابسمیک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا و دستگاه اسپکتروفتومتر

### 5

### شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 8 هفته پس از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قد، وزن بدون کفش و با حداقل لباس ممکن، به ترتیب با استفاده از قدسنج و ترازوی Seca، اندازه گیری دور کمر و دور باسن با نوار متری و نمایه توده بدن (BMI) با استفاده از فرمول weight

**6**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های استرس اکسیداتیو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) ومالون دی آلدئید (MDA) و سوپراکسید دیسموتاز در سرم به روش اسپکتروفتومتری

**7**

**شرح متغیر پیامد**

مهارکننده فعال کننده پلاسمینوژن نوع یک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اندازه گیری با کیت الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان فعالیت فیزیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله پس از 8 هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه IPAQ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله پس از 8 هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه مک نیو

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله پس از 8 هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه بک

**4**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مداخله پس از 8 هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از فشارسنج جیوه ای

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله:

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل:

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و درمانی شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه . بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیعی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 3335 41 98+

فکس

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7313 1335 41 98+

ایمیل

mdalizadeh@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه حیدری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

1902 3381 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

Mheidari.95@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علیزاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها