پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير ليكوپن بر سطح بيان ،Mir-210فاكتورهای آنتياكسيداني و آپوليپوپروتئين-ها در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي ايسكميک مراجعه كننده به بيمارستان چمران اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل لیکوپن بر روی بیان میکرو آر ان ای 210، میزان ای اف، آنزیم پاراکسوناز، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، پروفایل لیپیدی شامل ال دی ال, اچ دی ال ، تری‌گلیسرید، کلسترول و آپوA1 و آپوB و اکسیداسیون ال دی ال در بیماران نارسایی قلبی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه مداخله (دریافت قرص لیکوپن) و کنترل(پلاسبو)، سه سویه کور، تصادفی سازی شده رندومیزیشن بلوک روی 48 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان تخصصی قلب چمران اصفهان، شروع کار از اسفند ماه 1402 کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی/سه سوکور (محقق، مجری، بیمار) روش انجام به شکل خونگیری وریدی حدود 50 سی سی از بیمار و انجام اکوکاردیوگرافی میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مرد 70-40 نارسایی قلبی ایسکمیک با کسر جهشی 40-20 معیار های خروج: انواع بدخیمیها، دیابت، بیماریهای خود ایمنی، سابقه پیوند عضو و یا داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی، بیماریهای تنفسی، سابقه سکته مغزی، فیبریلاسیون دهلیزی و دیگر اختلالات ریتم قلب، جراحی اخیر، بیماریهای فعال ویروسی و یا التهابی، کم خونی با هموگلوبین کمتر از10گرم بر دسی لیتر، شاخص توده بدنی کمتر از 17 و بیشتر از 30، سوء جذب، بیمارانی که در یک ماه قبل از شروع مداخله مصرف هر گونه آنتی اکسیدان داشته¬اند و مصرف دخانیات

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص لیکوپن (نوعی آنتی اکسیدان) دوز روزانه 25 میلی گرم به مدت هشت هفته. گروه کنترل به مدت هشت هفته پلاسبو دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تاثیر مصرف مکمل لیکوپن بر میزان بیان میکرو ار ان ای 210 در پلاسمای خون؛ فعالیت آنزیم پاراکسوناز؛میزان ظرفیت آنتی اکسیدانی تام؛ پروفایل لیپیدی؛ اکسیداسیون ال دی ال و ای اف قلبی بیماران نارسایی قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Miracle

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200914048711N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۱۳ ,03-03-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۱۳ ,03-03-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۳, 2024-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا رجالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3233 8841

آدرس ایمیل

lailarejali@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۰, 2024-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۰, 2024-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ليكوپن بر سطح بيان ،Mir-210فاكتورهای آنتياكسيداني و

آپولیپوپروتئین- ها در بیماران مبتلا به نارسایي قلبي ایسکمیک مراجعه کننده به بیمارستان چمران اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثیر لیکوپن بر سطح بیان ،Mir-210فاکتورهای آنتیاکسیداني و آپولیپوپروتئین-ها در بیماران مبتلا به نارسایي قلبي ایسکمیک مراجعه کننده به بیمارستان چمران اصفهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد 70-40 سال مبتلا به نارسایی قلبی ایسکمیک کسر جهشی 40-20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای بیماریهای مزمن نظیر انواع بدخیمی ها، بیماران کلیوی، مبتلا به دیابت، انواع بیماریهای خود ایمنی، بیمارانی که سابقه پیوند عضو داشته و یا داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی دریافت میکنند، انواع بیماریهای تنفسی، سابقه وقوع سکته مغزی، دیگر بیماریهای قلبی مانندفیبریلاسیون دهلیزی و دیگر اختلالات ریتم قلب، سابقه جراحی اخیر، بیماریهای فعال ویروسی و یا التهابی، خونریزی-های فعال داخلی، بیماران دچار کم خونی با هموگلوبین کمتر از ،g/dL10 مصرف هرگونه دخانیات

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط لیست شده و بر اساس block randomizationدر۲گروه مداخله وکنترل قرارمیگیرند. درروش بلوک تصادفی تعداد هر بلوک 4 نفر در نظر گرفته می شود تمامی جایگشت های 4 نفر برای دو انتخاب دارو مثلا a و پلاسبو مثلا b نوشه می شود که تعداد 6 جایگشت متفاوت خواهد شد سپس بطور تصادفی از بین 6 جایگشت یک جایگشت انتخاب می گردد. مثلا جایگشت BABA لذا فرد اولی که واجد شرایط است و وارد مطالعه می شود پاکت b یا پلاسبو فرد دوم a یا دارو و فرد سوم b و فرد چهارم a را دریافت می کند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو وسه سو کور می باشد. محقق و یا فردی که اندازه گیری ها را انجام می دهد، بیماران و آنالیز کننده داده ها از کد دارو و پلاسبو بدون اطلاع خواهند بود. جمعیت مورد مطالعه شامل مردان مبتلا به نارسایی قلبی ایسکمیک هستند که به بیمارستان چمران اصفهان مراجعه نموده و دارای معیارهای ورود به پژوهش هستند.

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 آزاد اسلامی واحد فلاورجان

آدرس خیابان

فلاورجان،میدان دانشگاه،بلوار دانشگاه

شهر

فلاورجان

استان

اصفهان

کد پستی

8451731167

تاریخ تایید

2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.FALA.REC.1398.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی ایسکمیک

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیو گرافی

2

شرح متغیر پیامد

چربی های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزوز بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص و دستگاه اسپکتروفوتومتر

4

شرح متغیر پیامد
سنجش فعالیت آنزیم پاراکسوناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص و دستگاه اسپکتروفوتومتر

5

شرح متغیر پیامد
سنجش فعالیت آنزیم آریل استراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص و دستگاه اسپکتروفوتومتر

6

شرح متغیر پیامد
جداسازی لیپوپروتئین با دانسیته کم از پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اولتراسانترفیوژ

7

شرح متغیر پیامد
سنجش میزان اکسیداسیون لیپوپروتئین با دانسیته کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سولفات مس و دستگاه اسپکتروفوتومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لیکوپن، روزانه یک قرص 25 میلی گرم، به مدت 60 روز، شرکت 21st Century، ساخت کشور آمریکا، حاوی 25 میلی گرم لیکوپن و 170 میلی گرم کربنات کلسیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، روزانه یک عدد قرص به مدت 60 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
لیلا رجالی
آدرس خیابان
میدان بزرگمهر،خیابان مشتاق سوم،بعد از پل شهرستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 913 409 3472
ایمیل
Lailarejali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هاشم نیری
آدرس خیابان
فلاورجان، بلوار بسیج، بلوار دانشگاه
شهر
فلاورجان
استان
اصفهان
کد پستی
8451731167
تلفن
+98 31 3742 0134
ایمیل
info@iaufala.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا رجالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
فلاورجان بلوار دانشگاه بلوار بسیج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8451731167
تلفن
+98 31 3742 0134
فکس
ایمیل
lailarejali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هاشم نیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
فلاورجان، بلوار بسیج، بلوار دانشگاه
شهر
فلاورجان
استان
اصفهان
کد پستی
8451731167
تلفن
+98 31 3742 0134
ایمیل
hnaieri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا رجالی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
فلاورجان بلواربسیج بلواردانشگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد فلاورجان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8451731167
تلفن
+98 31 3742 0134
فکس
ایمیل
lailarejali@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که مربوط به پیامد اصلی میباشد، به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بهینه سازی این مطالعه در جهت کمک به بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لیلا رجالی: lailarejali@yahoo.com دکتر هاشم نیری hnaieri@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی به لیلا رجالی و دکتر هاشم نیری
سایر توضیحات