

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر لیکوپین بر سطح بیان، Mir-210 فاکتورهای آنتیاکسیدانی و آپولیپوپروتئین- ها در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ایسکمیک مراجعه کننده به بیمارستان چمران اصفهان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل لیکوپین 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، تری گلیسرید، کلسترول و آپو 1 و آپو 2 و اکسیداسیون ال دی ال در بیماران نارسایی قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله (دریافت قرص لیکوپین) و کنترل (پلاسبو)، سه سوبه 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 40-70 نارسایی قلبی ایسکمیک با کسر جهشی 20-40 معیارهای خروج: انواع بدخیمها، دیابت، بیماریهای خود ایمنی، سابقه پیوند عضو و یا داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی، بیماریهای تنفسی، سابقه سکته مغزی، فیبربلاسیون دهلیزی و دیگر اختلالات ریتم قلب، جراحی اخیر، بیماریهای فعال وپروسی و یا التهابی، کم خونی با هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی لیتر، شاخص توده بدنی کمتر از 17 و بیشتر از 30، سوء جذب، بیماری که در یک ماه قبل از شروع مداخله مصرف هر گونه آنتی اکسیدان داشته-اند و مصرف دخانیات

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص لیکوپین (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 لیکوپین بر میزان بیان میکرو آر ان ای 210 در پلاسما 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: 03-03-2024, 1402/12/13  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-03-2024, 1402/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2024-03-03, 1402/12/13

#### 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

2024-03-10, 1402/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-30, 1403/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیکوپین بر سطح بیان، Mir-210 فاکتورهای آنتیاکسیدانی و

آپولیوپروتئین-ها در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ایسکمیک مراجعه کننده به بیمارستان چمران اصفهان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیکوپن بر سطح بیان، Mir-210 فاکتورهای آنتیاکسیدانی و آپولیوپروتئین-ها در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی 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 40-70 سال مبتلا به نارسایی قلبی ایسکمیک کسر جهشی 20-40

### 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 مانند فیبریلاسیون 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 10g/dL، مصرف هرگونه دخانیات

## سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط لیست شده و بر اساس block randomization در 2 گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. در روش 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 نوشته 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو و سه 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 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 آزاد اسلامی واحد فلاورجان

#### آدرس خیابان

فلاورجان، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه

#### شهر

فلاورجان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8451731167

#### تاریخ تایید

1398/09/17, 2019-12-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.FALA.REC.1398.49

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اکوکاردیو گرافی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

چربی های خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالیزوز بیوشیمیایی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

## 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

فلورجان، بلوار بسیج، بلوار دانشگاه

شهر

فلورجان

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

قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت مخصوص و دستگاه اسپکتروفوتومتر

4

### شرح متغیر پیامد

سنجش فعالیت آنزیم پاراکسوناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت مخصوص و دستگاه اسپکتروفوتومتر

5

### شرح متغیر پیامد

سنجش فعالیت آنزیم آریل استراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت مخصوص و دستگاه اسپکتروفوتومتر

6

### شرح متغیر پیامد

جداسازی لیپوپروتئین با دانسیته کم از پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اولتراسانترفیوز

7

### شرح متغیر پیامد

سنجش میزان اکسیداسیون لیپوپروتئین با دانسیته کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 60 روز پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سولفات مس و دستگاه اسپکتروفوتومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: لیکوین، روزانه یک قرص 25 میلی گرم، به مدت 60

روز، شرکت 21st Century، ساخت کشور آمریکا، حاوی 25 میلی

گرم لیکوین 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

## 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

0134 3742 31 98+

فکس

ایمیل

lailarejali@yahoo.com

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 بسیج بلوار دانشگاه آزاد اسلامی واحد

فلاورجان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8451731167

تلفن

0134 3742 31 98+

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

0134 3742 31 98+

ایمیل

hnaieri@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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

بهبود 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس