

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف قرص چغندر قرمز تغلیظ شده به تنهایی یا همراه با ویتامین C بر عملکرد قلبی عروقی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن قلب، کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف قرص چغندر قرمز تغلیظ شده به تنهایی یا همراه با ویتامین C بر عملکرد قلبی عروقی، عملکرد تنفسی و بهبود علائم بالینی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان امام رضا (ع) و افرادی که معیارهای ورود لازم به طرح را دارند در سال 1400-1401 اجرا خواهد شد. داوطلبان به شکل تصادفی به سه گروه دریافت کننده دارو و دارونما تقسیم می شوند. از هر داوطلب، در حالت ناشتا مقدار 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی گرفته می شود. داده های آنژیوگرافی، ولوسیمتری، اکوکاردیوگرافی و تست قلبی- ورزشی نیز جمع آوری می گردد. پرسشنامه های مربوط به فعالیت بدنی، پادآمد 24 ساعته، کیفیت زندگی و سلامتی نیز تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 30 تا 65 سال، زنان و مردان مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن، تمایل به شرکت در پژوهش معیار خروج: نمایه توده بدنی بالای 30 کیلو گرم بر متر مربع، ابتلا به بیماری مزمن، حادثه حاد قلبی در یک سال گذشته، مصرف دارو خارج از پروتکل درمان، آلرژی به چغندر، مصرف داروهای حاوی نیترات، عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش، عدم مصرف بیش از 10 درصد قرص ها

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل گروه دریافت کننده ی قرص حاوی چغندر قرمز تغلیظ شده و گروه دریافت کننده قرص حاوی چغندر قرمز تغلیظ شده به همراه ویتامین C روزانه سه عدد به مدت 6 هفته و گروه کنترل دریافت کننده ی قرص دارونما روزانه سه عدد به مدت 6 هفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

انتساع متوسط جریان، سرعت موج نبض، شاخص سفتی عروق، پروتئین و اکشنشگر با حساسیت بالا، اینترلوکین-6، مولکول چسبندگی عروق، مولکول چسبندگی بین سلولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210217050393N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رضوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2418 3800 51 98+

آدرس ایمیل

rezvanir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف قرص چغندر قرمز تغلیظ شده به تنهایی یا همراه با

ویتامین C بر عملکرد قلبی عروقی در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن قلب، کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر چغندر قرمز در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 65 سال زنان و مردان مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایندکس توده بدنی بالای 30 kg/m² ابتلا به بیماری (دیابت، سنگ کلیه، سنگ کیسه صفرا، سرطان و بیماری مزمن دیگر) حادثه حاد قلبی در یک سال گذشته مصرف هرگونه دارو خارج از پروتکل درمان استفاده از مکملهای تغذیه ای به صورت خوراکی و تزریقی حداقل تا 4 ماه گذشته (ویتامین E، C، D، کلسیم، منیزیم، پتاسیم و مولتی ویتامین- مینرال، امگا 3) مصرف هرگونه داروهای گیاهی آلرژی به چغندر قرمز بارداری و شیردهی استعمال دخانیات و مواد مخدر مصرف الکل مصرف داروهای حاوی نیترات (مانند نیتروگلیسرین، ایزوسورباید) رخداد هرگونه حادثه ای که بر سلامت فرد اثر گذار باشد ابتلا به هرگونه بیماری حاد در طول مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش عدم مصرف بیش از 10 درصد قرص ها

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

گروه دریافت کننده دارو: 30 نفر زن و مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب، هر کدام به مدت 6 هفته، روزانه سه عدد قرص 1000 میلی گرمی چغندر قرمز را دریافت خواهند کرد، 30 نفر زن و مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب، هر کدام به مدت 6 هفته، روزانه سه عدد قرص 1000 میلی گرمی چغندر قرمز و ویتامین C را دریافت خواهند کرد. گروه دارونما: 30 نفر زن و مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب، هر کدام به مدت 6 هفته، روزانه سه عدد قرص دارونما که از لحاظ ظاهری و حجمی کاملاً مشابه قرص نیترات است، دریافت خواهند کرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 90 تایی که تعیین شده است، 18 بلوک 5 تایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال کورسازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط سایت آنلاین تولید می شود. تخصیص پنهانی با استفاده از پاکت های کدر، در بسته، مهر و موم شده و متوالی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور اعمال کورسازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط سایت آنلاین تولید می شود. در مطالعه حاضر شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی و ارزیابی کننده ی پیامدها کورسازی خواهند شد.

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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-09-22, 1399/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.717

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت موج نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پالس ولوسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص سفتی عروق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس ولوسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
اتساع متوسط جریان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس ولوسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه CPET

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبندگی بین سلولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبندگی عروق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

11

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر کشسان

3

شرح متغیر پیامد
دور گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر کشسان

4

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت دور کمر به دور باسن

5

شرح متغیر پیامد

ایندکس شکل بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دور کمر / ایندکس توده بدن $2/3 * 1/2$ قد

6

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن / (قد)²

7

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی و سلامتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 36 سوالی SF36

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: روزانه سه عدد قرص 1000 میلی گرمی چغندر قرمز تغلیط شده (حاوی 22 میلی گرم نیترات به عنوان ماده موثره و سایر ترکیبات شامل بتالاین ها، کاروتنوئیدها، اسیدهای فنولیک و فلاونوئیدها، که در فاز اولیه ی طرح حاضر به روش فریز درایر پودر چغندر قرمز تغلیط شده تهیه و در قالب قرص تولید شده است)، به مدت 6 هفته مداخله خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: روزانه سه عدد قرص 1000 میلی گرمی حاوی چغندر قرمز و 100 میلی گرم ویتامین سی به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه سه عدد قرص 1000 میلی گرمی دارونما (نشاسته همراه با رنگ خوراکی چغندر قرمز) به مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

رضا رضوانی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9191-991778

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

rezarezvani991@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا رضوانی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا رضوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
rezvanir@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
rezvanir@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا رضوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
rezvanir@mums.ac.ir