

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر مکمل لیکوپن بر پروفایل لیپیدی و ایندکس اتساع با واسطه جریان و فشار خون در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل لیکوپن بر پروفایل لیپیدی و ایندکس اتساع با واسطه جریان و فشار خون در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ایسکمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی، فاز 3-2 بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان چمران در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران با قرص های لیکوپن یا پلاسبو تحت درمان قرار خواهند گرفت و میزان فشار خون و ایندکس اتساع با واسطه جریان بیماران ثبت و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تمایل فرد به حضور در طرح، ابتلا به نارسایی قلبی ناشی از سکته قلبی که دارای کسر تخلیه ای زیر ۴۰ درصد، داشتن توده بدنی بین 18.5 تا 30. معیار های خروج: ابتلا به بیماری خودایمنی، تنفسی، فاز حاد سرطان یا جراحی، بیماری های عفونی و کبدی و دیابت، ابتلا به دیگر بیماری های قلبی، مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و سرکوب کننده سیستم ایمنی، مصرف مکمل ها با خاصیت آنتی اکسیدانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه قرص های لیکوپن ساخت شرکت ویتابیوتیکس را به مدت 8 هفته، به صورت روزی یک عدد دریافت خواهند کرد. اندازه گیری متغیر ها قبل و بعد از مصرف دارو ها انجام خواهد شد. گروه کنترل: بیماران در این گروه قرص های پلاسبو حاوی نشاسته را به مدت 8 هفته، به صورت روزی یک عدد دریافت خواهند کرد. اندازه گیری متغیر ها قبل و بعد از مصرف دارو ها انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون و ایندکس اتساع با واسطه جریان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051574N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۱, 02-09-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاسم محمدشریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4005 3729 31 98+
آدرس ایمیل
mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل لیکوپن بر پروفایل لیپیدی و ایندکس اتساع با واسطه جریان و فشار خون در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

لیکوپن و ایندکس اتساع با واسطه جریان و فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل فرد به حضور در طرح ابتلا به نارسایی قلبی ناشی از سکته قلبی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

که دارای کسر تخلیه ای زیر ۴۰ درصد داشتن توده بدنی بین 18.5 تا 30 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا به بیماری خودایمنی، تنفسی، فاز حاد سرطان یا جراحی، بیماری های عفونی و کبدی و دیابت ابتلا به دیگر بیماری های قلبی مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف مکمل ها با خاصیت آنتی اکسیدانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در آزمایش و همچنین مجری کار از چگونگی تقسیم بندی این دو گروه مطلع نخواهند شد. یک نفر که در انتخاب بیماران و آنالیز داده ها نقشی ندارد قرص های پلاسبو و دارو را کدگذاری کرده و در جعبه قرار میدهد و این جعبه ها که هرکدام یک کد دارد توسط مجری طرح که از نحوه ی کدگذاری مطلع نیست به بیماران داده شده. پس از انجام آنالیز ها، کد بندی بیماران تعریف خواهد شد.

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/10/06, 2020-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.856

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس اتساع یا واسطه جریان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه قرص های لیکوپین ساخت شرکت ویتابیوتیکس را به مدت 8 هفته، به صورت روزی یک عدد دریافت خواهند کرد. اندازه گیری متغیر ها قبل و بعد از مصرف دارو ها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه قرص های پلاسبو حاوی نشاسته را به مدت 8 هفته، به صورت روزی یک عدد دریافت خواهند کرد. اندازه گیری متغیر ها قبل و بعد از مصرف دارو ها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معصومه صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673118
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل

parsa.alinezhad85@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده‌های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات