پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير مكمل ليكوپن بر پروفايل ليپيدی و ايندكس اتساع با واسطه جريان و فشار خون در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي ايسكميک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي تاثير مكمل ليكوپن بر پروفايل ليپيدی و ايندكس اتساع با واسطه جريان و فشار خون در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي ايسكميک

طراحی

کار آزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی ،فاز 2-3 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 نارسايي قلبي ناشي از سكته قلبي كه دارای كسر تخليه ای زير ۴۰درصد، داشتن توده بدني بين 18.5 تا 30. معيار های خروج: ابتلا به بيماری خودايمني، تنفسي، فاز حاد سرطان يا جراحي، بيماری های عفوني و كبدی و ديابت، ابتلا به ديگر بيماری های قلبي، مصرف داروهای كورتيكواستروئيدی و سركوب كننده سيستم ايمني، مصرف مكمل ها با خاصيت آنتي اكسيداني

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۱ ,02-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۱, 2021-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم محمدشریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3729 4005

آدرس ایمیل

mohammadsharifi.ghasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۴, 2021-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مكمل ليكوپن بر پروفايل ليپيدی و ايندكس اتساع با واسطه جريان و فشار خون در بيماران مبتلا به نارسايي قلبي ايسكميک

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 نارسايي قلبي ناشي از سكته قلبي

که دارای کسر تخلیه ای زیر ۴۰درصد داشتن توده بدني بين 18.5 تا 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری خودایمني، تنفسي، فاز حاد سرطان یا جراحي، بیماری های عفوني و کبدی و دیابت ابتلا به دیگر بیماری های قلبي مصرف داروهای کورتیکواستروئیدی و سرکوب کننده سیستم ایمني مصرف مکمل ها با خاصیت آنتي اکسیداني

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 چگونگي تقسیم بندی این دو گروه مطلع نخواهند شد. یک نفر که در انتخاب بیماران و انالیز داده ها نقشی ندارد قرص های پلاسبو و دارو را کدگزاری 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
2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.856

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی

کد ICD-10
I50

توصیف کد ICD-10
Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایندکس اتساع با 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 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.

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

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
+98 31 3668 0042
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 0048
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
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

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
+98 31 3668 0042
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3668 0042
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
استفاده های 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 داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات