

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

اثرات مکمل یاری سلنیوم بر مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماری کرونر قلبی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری سلنیوم بر پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماری کرونر قلبی است.

طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 فرد مبتلا به بیماری کرونر قلبی واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک کلینیک سرپایی قلب و عروق وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه: افراد 40-85 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی در این مطالعه وارد خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: افراد سیگاری، مصرف مکمل های سلنیوم و آنتی اکسیدان در سه ماه گذشته، داشتن انفارکتوس حاد در 3 ماه گذشته، داشتن عمل جراحی قلب در سه ماه گذشته و نارسایی شدید کلیوی کبدي.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت مکمل 200 میکروگرم سلنیوم (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله برای تعیین پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: بیومارکرهای متابولیسم انسولین و hs-CRP (پیامدهای اولیه) و پروفایل های لیپیدی و متابولیکی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بخاطر یک اشتباه، درخواست برای بروزرسانی در وب سایت ما بعد از چاپ مقاله انجام شد. اگرچه، اصلاحات مطابق با پروپوزال تصویب شده اولیه یا با هماهنگی معاونت پژوهشی دانشگاه بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407015623N22

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری سلنیوم بر مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماری کرونر قلبی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

اثر مکمل یاری در درمان بیماری کرونر قلبی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 40-85 ساله تشخیص ابتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری مصرف مکمل های سلنیوم و آنتی اکسیدان در سه ماه

گذشته داشتن انفارکتوس حاد در 3 ماه گذشته داشتن عمل جراحی

قلب در سه ماه گذشته نارسایی شدید کلیوی کیدی

سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و بعد از طبقه بندی بر اساس مقادیر پایه نمایه توده

بدنی و سن، افراد به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل

سلنیوم (n = 30) و پلاسبو (n = 30) تخصیص داده می شوند.

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر

انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های

مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تاریخ تایید

2014-07-06, 1393/04/15

کد کمیته اخلاق

پ/1683/1/29/5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart disease (chronic) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

QUICKI

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

2

شرح متغیر پیامد
طرفیت توتال آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سلنیوم، 200 میکروگرم، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سربایی قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

asemi_r@yahoo.com

7

شرح متغیر پیامد
VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8115187159
تلفن
 3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
 asemi_z@kaums.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8115187159
تلفن
 3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
 asemi_z@kaums.ac
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8115187159
تلفن
 3378 5546 31 98+
ایمیل
 research@kaums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
 ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
 دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8115187159
تلفن
 3378 1446 36 98+
ایمیل
 asemi_r@yahoo.com

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

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی