

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اثرات مکمل یاری فولات بر ضخامت اینتیمای- مدیای کاروتید (CIMT) و پروفایل های متابولیک در بیماران دیابت تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری فولات بر ضخامت اینتیمای-مدیای کاروتید (CIMT)، پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران دیابت تیپ 2 مبتلا به کرونر قلبی است.

طراحی

طراحی مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 فرد مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 با کرونر قلبی واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک 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: مصرف مکمل های فولات در 3 ماه گذشته، انفارکتوس حاد میوکارد در 3 ماه گذشته، عمل جراحی قلب در 3 ماه گذشته، نارسایی کلیوی یا کبدی.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت روزانه 5 میلی گرم مکمل فولات (گروه مداخله: n=30) یا پلاسبو (گروه کنترل: n=30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: ضخامت اینتیمای-مدیای کاروتید (CIMT) (پیامد اولیه) و پارامترهای هموستاز گلوکز، پروفایل های لیپیدی، بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو (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: IRCT201503175623N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2015, 1394/01/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-03-2020, 1398/12/13

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-28, 1394/01/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1534 3570

آدرس ایمیل

asemi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-06, 1393/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-03, 1394/01/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری فولات بر ضخامت اینتیمای-مدیای کاروتید (CIMT) و پروفایل های متابولیک در بیماران دیابت تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

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 مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 با کرونر قلبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل های فولات در 3 ماه گذشته انفارکتوس حاد میوکارد در
3 ماه گذشته عمل جراحی قلب در 3 ماه گذشته نارسایی کلیوی یا
کبدی

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
ضخامت اینتیمای مدیای کاروتید
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آنزیمی

2
شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

3
شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آنزیمی

4
شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مداخله

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 فولات ($n = 30$) 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک که در این کار آزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد.

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

گروه‌های مداخله

5

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص فولات، 5 میلی گرم، روزانه، به صورت خوراکی
برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

7

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک 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

8

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
81151-87159
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
research@kaums.ac.ir

10

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
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
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
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

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
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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