

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۲

## اثرات مکمل یاری ترکیب کلسیم، ویتامین های D و K بر مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماری کرونر قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ترکیب کلسیم، ویتامین های D و K بر پروفایل های متابولیک، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران دیابت تیپ 2 مبتلا به کرونر قلبی است.

#### طراحی

در این مطالعه تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور موازی بیماران مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی در این مطالعه وارد خواهند شد. بیماران برای دریافت مکمل ترکیب کلسیم، ویتامین های D و K یا پلاسبو تقسیم خواهند شد. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله برای تعیین فاکتورهای بیوشیمیایی از بیماران گرفته خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک قلب و عروق وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به شرح زیر بود: بیماران اضافه وزن ( $BMI \geq 25$ ) مبتلا به T2DM با گروه سنی 40-85 ساله مبتلا به بیماری CHD. معیارهای خروج از مطالعه، مصرف مکمل های ویتامین K، D و کلسیم در 3 ماه گذشته، داشتن انفارکتوس حاد میوکارد در 3 ماه گذشته، یک عمل جراحی قلب در 3 ماه گذشته و نارسایی شدید کلیوی یا کبد بود.

#### گروه های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل ترکیب کلسیم، ویتامین های D و K (گروه مداخله:  $n=33$ ) یا پلاسبو (گروه کنترل:  $n=33$ ) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز پلاسمایی ناشتا، سطوح سرمی انسولین، پروفایل های لیپیدی، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506185623N45

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذات اله عاصمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3570 1534 36 98+

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

2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-09, ۱۳۹۴/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل یاری ترکیب کلسیم، ویتامین های D و K بر مقاومت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در 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

81151-87159  
تاریخ تایید  
2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱  
کد کمیته اخلاق  
IR.Kaums.REC.1394.32

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت اینتیمای مدیای کاروتید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

### 3

#### شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت آنزیمی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران دیابت تیپ دو مبتلا به اضافه وزن ( $BMI \geq 25$ ) گروه سنی 40 تا 85 سال مبتلا به بیماری قلبی عروقی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
مصرف مکمل ویتامین D, K و کلسیم در طی سه ماه اخیر داشتن  
انفارکتوس حاد میوکارد در طی سه ماه گذشته داشتن جراحی قلب در طی سه ماه اخیر نارسایی شدید کلیوی کبدی

## سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ویتامین D, K و کلسیم ( $n = 33$ ) و پلاسبو ( $n = 33$ ) تخصیص داده می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک قلب و عروق وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره گذاری شده کیسول‌ها را تخصیص خواهد داد.

## 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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت آنزیمی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریک اکساید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
گلوتاتیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپکتروفتومتری

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: قرص ترکیب 200IU ویتامین D و 90 میکروگرم ویتامین K و 500 میلی گرم کلنسیم روزانه، دو بار به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

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

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک نقوی

**نام کامل فرد مسؤول**  
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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسؤول**

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

**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  
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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
متخصص 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  
0608 5562 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

## 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  
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