پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

توان بالقوه حفاظتی رزوراترول در پیشگیری و کاهش عوارض ناشی از عمل الکتیو پیوند عروق قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات سودمند مصرف رزوراترول در پیشگیری و کاهش عوارض ناشی از عمل در بیمارانی که تحت عمل جراحی پیوند عروق قلب قرار گرفته اند خواهد بود

طراحی

به صورت کار آزمایی بالینی، تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرکز قلب بوشهر، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی، بوشهر ، ,ایران، انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه:تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، افرادی که تحت عمل انتخابی باشند، عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر و الکل، عدم وجود اختلالات روحی و روانی و داشتن سن بین 30 تا 70 سال . شرایط خروج: سابقه بیماری های کلیوی و کبدی مزمن، افرادی که قبلا عمل جراحی قلب داشته اند

گروه‌های مداخله

به گروه مورد رزوراترول (کپسول 250 میلی گرمی، دو بار در روز و به مدت 60 روز) داده خواهد شد. گروه کنترل بدون رزوراترول خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد قلب، از جمله کسر جهشی، عملکرد بطن چپ قلب، نوار قلب، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111119008129N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۲۸ ,18-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۲۸ ,18-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۲۸, 2022-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی موحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3332 4044

آدرس ایمیل

a.movahed@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۰, 2022-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

توان بالقوه حفاظتی رزوراترول در پیشگیری و کاهش عوارض ناشی از عمل الکتیو پیوند عروق قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش حفاظتی رزوراترول در عمل پیوند عروق قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار به شرکت در مطالعه افرادی که تحت عمل جراحی انتخابی باشند عدم اعتیاد به مصرف مواد مخدر و الکل نداشتن اختلالات روحی و روانی افراد با سنین بین 30 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های کلیوی افرادی که قبلا عمل جراحی قلب داشته اند سابقه بیماری های مزمن کبدی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه ها بصورت قبل و بعد از مطالعه گرفته خواهند شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه، روش بلوکی جایگشتی خواهد بود که T نشان دهنده فرد دریافت کننده مداخله و C نشان دهنده فردی است که پلاسبو دریافت می¬کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک های 4تايي انجام می شود به طوری که تعداد کل 4 جایگشت به صورت 6 بلوك زير مي باشد: (C،C،T،T)، (T،T،C،C)، (C،T،T،C)، (C،T،C،T)،(C,T,C,T)، (T,C,T,C)، ((T،C،C،T) سپس از بین این 6 بلوك، تعداد 15 بلوک به صورت تصادفی با جایگذاري انتخاب می شود. در نهایت لیست مورد نظر شامل 15 بلوک 4 تایی (4×15 = 60 تعداد کل نمونه) تولید و ترتیب انتساب به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود. این مراحل با استفاده از نرم افزار R نسخه 3.6.3 انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا کلیه کپسول های رزوراترول و دارونما در شکل و اندازه یکسان و در در بسته های 20 عددی براي توزيع به بیماران تهیه می شود. سپس بسته های دارو و پلاسبو بر اساس کدهای تصادفي تولید شده توسط کامپیوتر، لیبل یا برچسب مربوطه می گیرند (بدون ذکر محتواي آن). هريك از این کدها بر اساس توالی تخصیص تصادفی سازی افراد به گروهها تعیین مي شود. مدیر پروژه، تنها کسي که از کدها و ترتیب تخصیص افراد به گروهها اطلاع دارد، در هیچ یک از مراحل ارزیابی و اندازه گیری پیامدها وارد نمی شود. از طرفي شکل، اندازه و نوع بسته بندی داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار و ارزیابگر پیامدها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

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 بوشهر، بوشهر، ایران

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

987514633341

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۰۵, 2022-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1401.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های سیستم گردش خون

کد ICD-10

I24

توصیف کد ICD-10

Ischemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 12 تا 24 ساعت پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 12 تا 24 ساعت پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فشار سنج جیوه ای(Company: Microlife)

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 12 تا 24 ساعت پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فشار سنج جیوه ای(Company: Microlife)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TAC (ظرفیت کل آنتی اکسیدانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

LDH (لاکتات دهیدروژناز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی کیت های معتبر(روش اسپکتروفتومتری)

3

شرح متغیر پیامد

TBRS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

CK-MB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی کیت های معتبر(روش اسپکتروفتومتری)

5

شرح متغیر پیامد

NO (نیتریک اکساید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد

TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی کیت های معتبر(روش اسپکتروفتومتری)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این گروه رزوراترول (کپسول 250 میلی گرمی، 98% خالص، از شرکت (AllNatural, Nutritional INC, Winnipeg, Canada) دو بار در روز ، صبح و شب ،و به مدت 60 روز داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به این گروه دارو نما(کپسول 250 میلی گرمی میکرو سلولز خنثی) بصورت دو بار در روز، از شرکت (Biotivia, Bioceuticals International Srl, Italy) ,و همچنین داروهای روتین داده خواهد شد، تمام آزمایشات از جمله عملکرد قلب، خونگیری، دقیقا، مثل گروه مداخله رزوراترول برای این گروه در زمان یکسان، قبل و بعد از مطالعه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب بوشهر، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، ایران

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

آدرس خیابان

خیابان معلم، مرکز قلب بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

987514633341

تلفن

+98 917 371 1063

ایمیل

a.movahed@BPUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

اکرم فرهادی

آدرس خیابان

بوشهر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی، خیابان سلمان فارسی، بوشهر، ایران

شهر

بوشهر

استان
بوشهر
کد پستی
987518759577
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
Research@BPUMS.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
علی موحد
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم ،دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، آزمایشگاه بیوشیمی.
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
987514633341
تلفن
+98 77 3332 4044
ایمیل
a.movahed@BPUMS.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
علی موحد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، آزمایشگاه بیوشیمی،
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
987514633341
تلفن
+98 77 3332 4044
ایمیل
a.movahed@BPUMS.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
علی موحد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی، آزمایشگاه بیوشیمی،
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
987514633341
تلفن
+98 77 3332 4044
ایمیل
a.movahed@BPUMS.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

معاونت تحقیقات و فن آوری، مسئول دادن داده ها و اطلاعات بخ شرکت کنندهای در مطالعه می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و آنالیز نتایج، به مدت یک سال کاری امکان دسترسی به داده ها می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگر مسئول، شرکت کننده در مطالعه، که بیمارانی می باشند که تحت مطالعه قرار گرفته اند و معاونت پژوهشی دانشگاه

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

1- اگر پژوهشگر اصلی بخواهد از آن برای ادامه تحقیقات خود استفاده نماید 2- بیمار که می خواهد از نتایج آزمایشات خود اطلاع پیدا کند.

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

به پژوهشگر اصلی و مسئول و یا معاونت تحقیقات در دانشگاه مربوطه مراجعه نماید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک تقاضا نامه باید به پژوهشگر اصلی داده شود و یا به معاونت تحقیقات مراجعه و درخواست کند.

سایر توضیحات