

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 کارآزمایی بالینی، تصادفی دو سوپه 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

#### گروه های 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: IRCT2011119008129N12

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

4044 3332 77 98+

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 سن 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

بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر بوشهر  
استان بوشهر  
کد پستی 987514633341  
تاریخ تایید 2022-04-25, 1401/02/05  
کد کمیته اخلاق IR.BPUMS.REC.1401.024

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های 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

## 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

به وسیله ی کیت های معتبر (روش اسپکتروفتومتری)

## گروه های 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 خثی) 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، دقیقاً، 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

1063 371 917 98+

#### 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

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله روش الیرا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

LDH (لاکتات دهیدروژناز)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ی کیت های معتبر (روش اسپکتروفتومتری)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

TBRS

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله روش الیرا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

CK-MB

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ی کیت های معتبر (روش اسپکتروفتومتری)

### 5

#### شرح متغیر پیامد

NO (نیتریک اکساید)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله روش الیرا

### 6

#### شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله روش الیرا

### 7

#### شرح متغیر پیامد

hs-CRP

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

حدود 24 ساعت قبل از شروع مصرف رزوراترول و 24 تا 72 ساعت

پس از دوره 60 روزه مصرف رزوراترول

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استان

بوشهر

کد پستی

987518759577

تلفن

0178 3345 77 98+

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

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 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

4044 3332 77 98+

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،

آزمایشگاه بیوشیمی،

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

987514633341

تلفن

4044 3332 77 98+

ایمیل

a.movahed@BPUMS.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

4044 3332 77 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

معاونت تحقیقات و فن آوری، مسئول دادن داده ها و اطلاعات بچ 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 می کند**  
یک تقاضا نامه باید به پژوهشگر اصلی داده شود و یا به معاونت تحقیقات مراجعه و درخواست کند.  
**سایر توضیحات**