

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکملیاری کپسول چغندر قرمز تغلیظ شده به تنهایی یا همراه با ویتامین سی بر اسید های چرب سرم و فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن قلب : مطالعه بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکملیاری کپسول چغندر قرمز همراه با ویتامین سی بر اسید های چرب سرم و فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن قلب

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور میباشد، که در 90 زن و مرد 30 تا 65 سال مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب اجرا شده است. دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به صورت موازی می باشند. فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. 23 بلوک 4 تایی با استفاده از سایت آنلین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا داوطلبان به صورت تصادفی به 3 گروه دریافت کننده دارو و دارونما تقسیم می شوند. در شروع مطالعه از هرکدام از افراد در حالت ناشتا 10 میلی لیتر نمونه خون وریدی گرفته می شود. تخصیص پنهانی با استفاده از پاکت های کدر، در بسته، مهر و موم شده و متوالی (تصادفی دوسوکور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- سن 30 تا 65 سال 2- زنان و مردان مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن 3- تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای خروج: 1- عدم مصرف بیش از 10 درصد کپسول ها 2- رخداد هرگونه حادثه ای که بر سلامت فرد اثر گذار باشد 3- ابتلا به هرگونه بیماری حاد در طول مطالعه 4- عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش

گروه های مداخله

دو گروه دریافت کننده دارو: 1- 30 نفر زن و مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب، 4 هفته مداخله، روزانه سه عدد کپسول 500 میلی گرمی چغندر قرمز 2- 30 نفر زن و مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب، 4 هفته مداخله، روزانه سه عدد کپسول 500 میلی گرمی چغندر قرمز و ویتامین C. گروه دارونما: 30 نفر زن و مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب، 4 هفته مداخله، روزانه سه عدد کپسول دارونما.

متغیرهای پیامد اصلی

اسید های چرب اشباع، اسید های چرب غیر اشباع، ظرفیت آنتی اکسیدانی کل، وضعیت کل اکسیدانی، مالون دی آلدید، مایلوپراکسیداز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه شدن primary outcome و فاکتور های جدید در آنالیز نمونه های خون

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210217050393N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2022, 1401/05/06

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2023, 1402/05/05

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-28, 1401/05/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رضوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2418

آدرس ایمیل

rezvanir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری کپسول چغندر قرمز تغلیظ شده به تنهایی یا همراه با ویتامین سی بر اسیدهای چرب سرم و فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن قلب: مطالعه بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری کپسول چغندر قرمز تغلیظ شده به تنهایی یا همراه با ویتامین سی بر اسیدهای چرب سرم و فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن 30 تا 65 سال 2- زنان و مردان مبتلا به بیماری عروق کرونر مزمن 3- تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- عدم مصرف بیش از 10 درصد کپسول ها 2- رخداد هرگونه حادثه-ای که بر سلامت فرد اثر گذار باشد 3- ابتلا به هرگونه بیماری حاد در طول مطالعه 4- عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش 5- ایندکس توده بدنی بالای 30 kg/m² 6- حادثه حاد قلبی در یک سال گذشته 7- مصرف هرگونه دارو خارج از پروتکل درمان 8- مصرف هرگونه داروهای گیاهی 9- آلرژی به چغندر قرمز 10- مصرف داروهای حاوی نیترات (مانند نیتروگلیسرین، ایزوسورباید) 11- استفاده از مکملهای تغذیه ای به صورت خوراکی و تزریقی حداقل تا 4 ماه گذشته (ویتامین E، C، D، کلسیم، منیزیم، پتاسیم و مولتی ویتامین- مینرال، امگا 3) ابتلا به بیماری (دیابت، سنگ کلیه، سنگ کیسه صفرا، سرطان و بیماری مزمن دیگر)

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

10 میلی لیتر نمونه خون وریدی / متغیرهای آنترپومتری

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. به منظور اعمال Concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط سایت آنلاین تولید می شود. خصیص پنهانی با استفاده از پاکت های کدر، در بسته، مهر و موم شده و متوالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص پنهانی با استفاده از پاکت های کدر، در بسته، مهر و موم شده و متوالی انجام شده است. شرکت کنندگان(عدم اطلاع از گروه های

مداخله)، مراقب های بالینی(عدم اطلاع از تخصیص نوع نمونه به گروه

ها)، محقق اصلی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2022-05-31, 1401/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز پس از مصرف کپسول چغندر قرمز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

مایلوپراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز پس از مصرف کپسول چغندر قرمز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز پس از مصرف کپسول چغندر قرمز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز پس از مصرف کپسول چغندر قرمز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

اسیدهای چرب اشباع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز پس از مصرف کپسول چغندر قرمز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی گازی

6

شرح متغیر پیامد

اسیدهای چرب چند غیر اشباع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز پس از مصرف کپسول چغندر قرمز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی گازی

7

شرح متغیر پیامد

اسیدهای چرب تک غیر اشباع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز پس از مصرف کپسول چغندر قرمز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی گازی

8

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های اسید چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز پس از مصرف کپسول چغندر قرمز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه از طریق دیگر اسیدهای چرب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

دور گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مقاومت بیوالکتریک

5

شرح متغیر پیامد

توده چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مقاومت بیوالکتریک

6

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مقاومت بیوالکتریک

7

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 28 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز مقاومت بیوالکتریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 30 نفر زن و مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب، هر کدام به مدت 4 هفته، روزانه سه عدد کپسول 500 میلی گرمی چغندر قرمز را دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 30 نفر زن و مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب، هر کدام به مدت 4 هفته، روزانه سه عدد کپسول 500 میلی گرمی چغندر قرمز و ویتامین C را دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر زن و مرد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب، هر کدام به مدت 4 هفته، روزانه سه عدد کپسول دارونما که از لحاظ ظاهری و حجمی کاملاً مشابه کپسول دارو است، دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

رضا رضوانی

آدرس خیابان

ایران - مشهد - خیابان ابن سینا - میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9191-991778

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

rezvanir@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا رضوانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

rezvanir@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا رضوانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
rezvanir@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
rezvanir@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا رضوانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان