

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

**اثر مصرف توام مکملهای روی و ویتامین E بر غلظت پلاسمایی سیتوکینهای مترشحه از سلولهای Th1/Th2/Th17 در بیماران جراحی قلب: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان زمان بستری در بیمارستان در هر گروه و بین دو گروه بعد از جراحی قلب تعیین و مقایسه غلظت پلاسمایی اینترفرون گاما (سیتوکین سلولهای Th1) در هر گروه و بین دو گروه در ابتدا و انتهای مطالعه تعیین و مقایسه غلظت پلاسمایی اینترفون گاما 4 (سیتوکین سلولهای Th2) در هر گروه و بین دو گروه در ابتدا و انتهای مطالعه تعیین و مقایسه غلظت پلاسمایی اینترفون گاما 17 (سیتوکین سلولهای Th 17) در هر گروه و بین دو گروه در ابتدا و انتهای مطالعه

### طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با دو بازو با ارزیابی پیامدهای کور. تخصیص افراد به گروه های مورد مطالعه با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی Random Allocation Software انجام می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

Stratified Permuted Block Randomization انجام می شود. تخصیص بیماران با در نظر گرفتن سابقه ابتلا به دیابت انجام می شود. بیماران به دو گروه مطالعه شامل دارونما (گروه کنترل) و مکمل روی و ویتامین E (گروه مداخله) تخصیص داده می شوند. بعد از جراحی، از روز دوم بعد از بستری شدن در مراقبت های ویژه تا 3 هفته بعد از جراحی 200 واحد در روز مکمل ویتامین E + 40 میلی گرم در روز مکمل روی (5 روز در هفته) و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که کاندید عمل قلب باز معیارهای خروج: مصرف مکرر مکمل های روی و ویتامین E، مولتی ویتامین، و امگا-3 در طول یک ماه گذشته بیماری روماتیسمی مزمن، سرطان فعال (در مرحله درمان)، عفونت شدید ( $WBC > 12000 \text{ mm}^3$ ) قبل از جراحی، بیماران کلیوی (ESRD)، سیروز کبدی مصرف کورتون به صورت منظم قبل از عمل قلب یا مصرف مستمر داروهای NSAID طی دو هفته قبل از پذیرش (به جز A.S.A) انجام جراحی بصورت off-pump نیاز به جراحی مجدد

### گروه های مداخله

گروه پلاسبو: روزانه دوقرص پلاسبو مصرف می کنند گروه مکمل روی + ویتامین E (ویتامین E در دوز روزانه 200 واحد آلفا توکوفرول و روی در شکل زینک گلوکونات در دوز 40 میلی گرم، پنج بار در هفته)

### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت اینترفون گاما 17 و اینترفون گاما

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160702028742N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2022, 1401/06/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-09-2022, 1401/06/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/06/12, 2022-09-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

جواد نصرالله زاده

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0656 2236 21 98+

### آدرس ایمیل

jnasrolah@razi.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/06/05, 2022-08-27

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/10/30, 2023-01-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

The Ethic committee of National Nutrition and Food

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت اینترفرون گاما و غلظت اینترلوکین 17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری غلظت سیتوکینها در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و ۲۱

روز پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بستری در بیمارستان پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام جراحی قلب باز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های پلاسیبو که توسط شرکت داروسازی تولید

کننده مکمل های مورد مطالعه (شرکت داروسازی دانا) تولید میشود

و دارای تمام مواد بکار رفته در مکمل بجز ماده موثره (ویتامین E یا

روی) است از روز دوم بعد از جراحی تا پایان مطالعه (3 هفته بعد از

جراحی) مصرف خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول های روی و ویتامین E (ویتامین E در روزروانه 200 واحد بین المللی آلفا توکوفرول و روی در شکل زینک گلوکونات در روز 40 میلی گرم، 5 روز از هفته) از روزدوم بعد از جراحی تا پایان مطالعه (3 هفته بعد از جراحی) مصرف خواهد شد

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**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

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شفا- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

الهام مکی آبادی

**آدرس خیابان**

کرمان، بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

76169-13555

**تلفن**

5829 3132 34 98+

**ایمیل**

elham.maki.71@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

آریتا حکمت دوست

**آدرس خیابان**

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،  
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1981619573

**تلفن**

0658 2236 21 98+

**ایمیل**

nnftri\_food@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

الهام مکی آبادی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکترا

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، شهر قدس،  
خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1981619573

**تلفن**

0658 2236 21 98+

**ایمیل**

elham.maki.71@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

جواد نصراله زاده

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تغذیه

**آدرس خیابان**

میدان صنعت-بلوار فرحزادی-خ حافظی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1981619573

**تلفن**

7424 2207 21 98+

**ایمیل**

jnasrollahzadeh@gmail.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

جواد نصراله زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده علوم تغذیه، شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابانحافظی

پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7424 2207 21 98+

ایمیل

jnasrollahzadeh@gmail.com

## 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