

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر دریافت پروتئین وی ایزوله بر شاخص های خطر قلبی-عروقی و کیفیت زندگی در بیماران تحت جراحی بای پس شریان کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دریافت پروتئین وی ایزوله بر شاخص های خطر قلبی-عروقی و کیفیت زندگی در بیماران تحت جراحی بای پس شریان کرونر

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور دارای گروه کنترل با گروه های موازی می باشد. این مطالعه، یک کارآزمایی فاز 3 و با حجم نمونه 42 نفر می باشد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی، 42 بیمار تحت جراحی بای پس شریان کرونر (پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود) از بیمارستان الزهراء شیراز انتخاب خواهند شد. سپس اطلاعات دموگرافیک، مصرف دخانیات و ... برای شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. پس از عمل جراحی، سطح قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی و آلبومین برای آنها اندازه گیری می شود. پرسشنامه مک نیو نیز برای بیماران تکمیل خواهد گردید. سپس شرکت کنندگان به دو گروه دریافت کننده پروتئین وی ایزوله و نشاسته گندم تقسیم می شوند. این مطالعه یک سوکور بوده و مداخله به مدت 14 روز ادامه خواهد یافت. در انتهای مداخله، شاخص های سرمی مذکور دوباره اندازه گیری شده و پرسشنامه مک نیو مجدداً برای بیماران تکمیل خواهد گردید.

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

شرایط ورود: بیماران 30 تا 75 ساله تحت جراحی بای پس شریان کرونر شرایط عدم ورود: عمل جراحی قلب مجدد، اعمال جراحی همزمان، کسر جهشی کمتر از 30، ابتلا به نارسایی کلیوی، سیروز کبدی، سرطان، بیماری های اختلال متابولیک اسیدهای آمینه، سندروم سوء جذب، سلیاک، آلرژی به محصولات لبنی، ابتلا به آلزایمر، دارا بودن عفونت فعال، بارداری، شیردهی و دریافت داروهای لوودوپا یا آلبندازول

#### گروه های مداخله

گروه مداخله پروتئین وی ایزوله (10 گرم در روز) و گروه کنترل پودر نشاسته گندم (3 گرم در روز) را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا؛ کلسترول تام؛ تری گلیسرید؛ لیپوپروتئین با دانسیته بالا؛ لیپوپروتئین با دانسیته پایین؛ آلبومین سرم؛ کیفیت زندگی بیماران قلبی مک نیو

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221022056263N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2023, 14-01-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-01-2023, 14-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2023, 14-01-2023

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا مودن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3725 71 98+

آدرس ایمیل

moazen\_m@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2021, 14-11-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-12-2023, 14-12-2023

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت پروتئین وی ایزوله بر شاخص های خطر قلبی-عروقی و کیفیت زندگی در بیماران تحت جراحی بای پس شریان کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دریافت پروتئین وی ایزوله در بیماران تحت جراحی قلبی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که قرار خواهد بود تحت جراحی بای‌پس شریان کرونر قرار بگیرند. سن 30 تا 75 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عمل جراحی قلب مجدد اعمال جراحی همزمان (مثل جراحی دریچه) کسر جهشی کمتر از 30 ابتلا به نارسایی کلیوی ابتلا به سیروز کبدی ابتلا به سرطان ابتلا به بیماری های اختلال متابولیک اسیدهای آمینه (همچون فنیل کتونوری) ابتلا به سندروم سوء جذب ابتلا به سلیاک آلرژی به شیر و محصولات لبنی ابتلا به آلزایمر دارا بودن عفونت فعال بارداری شیردهی دریافت داروهای لوودوپا یا آلبندازول

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش تصادفی سازی بلوکی جهت تخصیص هر فرد به گروه مداخله یا کنترل استفاده می گردد. به طوری که در این کارآزمایی، با تصادفی سازی شرکت کنندگان در بلوک هایی با اندازه 4، تعداد مساوی از افراد به گروه وی پروتئین یا گروه پلاسبو اختصاص داده می شود. در این روش، شش توالی ممکن (شامل AAB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA) می تواند ساخته شود. انتخاب تصادفی هر یک از توالی ها با شماره گذاری آنها از 1 تا 6 و با استفاده از تاس صورت خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان مطالعه کور سازی می شوند. بدین ترتیب که پودر وی پروتئین ایزوله و نشاسته در بسته بندی هایی مشابه تهیه می شود، به طوری که مشخص نیست متعلق به کدامیک از گروه های مطالعه اند و محققان هم اطلاعاتی در این ارتباط در اختیار شرکت کنندگان قرار نمی دهند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7554171536

**تاریخ تایید**

15-08-2021, 1400/05/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1400.427

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران تحت جراحی بای پس شریان کرونر

**کد ICD-10**

I25.709

**توصیف کد ICD-10**

Atherosclerosis of coronary artery bypass graft(s), unspecified, with unspecified angina pectoris

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش کالریمتری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش کالریمتری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام سرم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش کالریمتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL-C)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش کالریمتری

5

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش کالریمتری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدا مقدار لیپوپروتئین با دانسیته بالا از کلسترول تام کم شده تا مقدار کلسترول غیر HDL (non-HDL-C) به دست آید. سپس مقادیر non-HDL-C به HDL-C تقسیم می‌شود.

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پروتئین وی ایزوله به میزان 10 گرم (یک بار در روز)، به مدت 14 روز و به صورت خوراکی پس از حل نمودن در آب مصرف خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پودر نشاسته گندم به میزان 3 گرم (یک بار در روز)، به مدت 14 روز و به صورت خوراکی پس از حل نمودن در آب مصرف خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب الزهراء (س)

نام کامل فرد مسوول

مریم محمد حسینی

آدرس خیابان

بلوار سیبویه، بیمارستان قلب الزهرا (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7164954937

تلفن

5041 3735 71 98+

ایمیل

maryammh63@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

6

**شرح متغیر پیامد**

آلبومین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش کالریمتری

7

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی به دست آمده از پرسشنامه مک نیو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماری قلبی مک نیو

## متغیر پیامد ثانویه

1

**شرح متغیر پیامد**

شاخص آتروژنیک پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

لگاریتم نسبت تری گلیسرید (بر حسب میلی مول بر لیتر) به

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (بر حسب میلی مول بر لیتر)

2

**شرح متغیر پیامد**

نسبت کلسترول تام به لیپوپروتئین با دانسیته بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تقسیم کلسترول تام به لیپوپروتئین با دانسیته بالا

3

**شرح متغیر پیامد**

نسبت لیپوپروتئین با دانسیته پایین به لیپوپروتئین با دانسیته بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تقسیم لیپوپروتئین با دانسیته پایین به لیپوپروتئین با دانسیته بالا

4

**شرح متغیر پیامد**

نسبت کلسترول غیر HDL به کلسترول HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7554171536  
تلفن  
009837258099  
ایمیل  
mahsa\_moazen@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا مؤذن  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7554171536  
تلفن  
009837258099  
ایمیل  
mahsa\_moazen@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
داده‌های پیامد‌های اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می‌شود.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
1 ماه پس از چاپ مقاله

کد پستی  
7134814336  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
فکس  
ایمیل  
vcrdep@sums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم محمد حسینی  
موقعیت شغلی  
کارشناس تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار سیبویه، بیمارستان قلب الزهرا (س)  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7164954937  
تلفن  
5041 3735 71 98+  
ایمیل  
maryammh63@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا مؤذن  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

مهسا موزن، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، شیراز، ایران  
+987137251001  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
حدود دو هفته پس از درخواست، داده ها ارائه خواهد شد.  
سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
در صورت نیاز به داده ها برای انجام مطالعات ثانویه  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود