پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دریافت پروتئین وِی 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 سویه 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 الزهرای 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 بای‌پس 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

گروه‌های 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: **2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا موذن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3725 1001

آدرس ایمیل

moazen_m@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-15, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دریافت پروتئین وِی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان 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 AABB، 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 سویه 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 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 شیراز

آدرس خیابان

بولوار رازی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7554171536

تاریخ تایید

2021-08-15, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.427

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالریمتری

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL-C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از آن

نحوه اندازه‌گیری 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

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
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 می شود.

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
+98 71 3735 5041
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

کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
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
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
+98 71 3735 5041
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
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 به‌روز 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های پیامد های اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 ماه پس از چاپ مقاله

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
مهسا موذن، 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