

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اثر مکمل یاری با کروستین (کاروتنوئید زعفران) بر شاخص های آنتی اکسیدانی،  
شاخص التهابی و غلظت سرمی لپتین در بیماران عروق کرونر: یک مطالعه کارآزمایی  
بالینی دو سوکور

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل کروستین بر شاخص های آنتی اکسیدانی،  
شاخص التهابی و غلظت سرمی لپتین در بیماران عروق کرونر

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور  
، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول  
اعداد تصادفی تولید شده بطوریکه توسط پاکت مهر و موم شده در یک  
سایت خارجی انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور شاهددار با 50 بیمار با تشخیص  
متخصص قلب در مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی اهواز به صورت  
طرح موازی انجام می شود. بیماران به دو گروه 25 بیمار دریافت  
کننده کروستین و دارونما تقسیم می شوند. بیماران روزانه 1 کیسول  
کروستین 125 میلی گرمی (10 میلی گرم پودر کروستین خشک) و  
دارونما که از نظر ظاهری مشابه مداخله هستند به مدت 8 هفته  
دریافت خواهند کرد. قوطی های حاوی کیسول توسط یک فرد غیر  
محقق به عنوان مخفی سازی تخصیص کدگذاری شده و به طور  
تصادفی بین بیماران در هر بلوک توزیع می شود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دارای بیماری انسداد عروق کرونر سن 40 تا 65 (BMI  
35-25)، تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: هرگونه حمله  
قلبی شیردهی / بارداری واکنش های آلرژیک داشتن هرگونه بیماری  
عفونی یا عارضه جانبی در طول مطالعه مصرف داروهای جدید غیر از  
درمان معمول عدم استفاده منظم از کیسول های مطالعه عدم تمایل  
به ادامه شرکت

### گروه های مداخله

بیماران طبق روش تصادفی بلوکی به دو گروه 25 نفری دریافت کننده  
کروستین و دارونما تقسیم می شوند. در این مطالعه به مدت 8 هفته  
یک ساعت قبل از ناهار به بیماران مکمل داده می شود. بیماران در  
گروه مداخله ، 1 کیسول کروستین (10 میلی گرم پودر کروستین  
خشک) و بیماران گروه دارونما روزانه 1 کیسول 125 میلی  
گرمی (نشاسته ذرت) دریافت میکنند که از نظر ظاهری و سبب مشابه  
مکمل های گروه مداخله است.

### متغیرهای پیامد اصلی

سطح لپتین سرم، پروتئین واکنشگر C، فاکتور های آنتی اکسیدانی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220902055853N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2023, 1402/02/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, 1402/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2023, 1402/02/28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فاطمه برازجانی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

9570 3321 61 98+

### آدرس ایمیل

fa.borzajani@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-09, 1402/03/19

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-10, 1402/09/19

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

##### آدرس خیابان

اهواز - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اهواز -

ساختمان معاونت توسعه تحقیقات و فناوری - مرکز تحقیقات تغذیه

و بیماری‌های متابولیک

##### شهر

اهواز

##### استان

خوزستان

##### کد پستی

6135715794

##### تاریخ تایید

2023-04-08, 1402/01/19

##### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.024

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های عروق کرونر

#### کد ICD-10

I25.1

#### توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با کروستین (کاروتنوئید زعفران) بر شاخص‌های آنتی‌اکسیدانی، شاخص التهابی و غلظت سرمی لپتین در بیماران عروق کرونر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زعفران در بیماران عروق کرونر

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن بیماری انسداد عروق کرونر، تمایل به شرکت در مطالعه

محدوده سنی 40 تا 65 سال توده نمایه بدن 25-35

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه حمله قلبی، واکنش‌های آلرژیک، یا عارضه جانبی در طول

مطالعه، مصرف داروهایی غیر از داروهای معمول فشار خون و چربی

خون (تجویز شده توسط متخصص قلب)، عدم تمایل به ادامه شرکت

در مطالعه شیردهی یا بارداری داشتن هرگونه بیماری عفونی تغییر

دارو درمانی روتین عدم استفاده منظم از کپسول‌های مداخله شده

دریافت مکمل غذایی / مکمل مالنی ویتامین مینرال در 3 ماه گذشته

شرکت همزمان در مطالعه بالینی دیگر داشتن واکنش آلرژیک به گیاه

مداخله ای

## سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوکی جهت تصادفی سازی استفاده میشود. ورود هر بیمار به

گروه مداخله یا کنترل در هر گروه به روش تصادفی سازی با کمک

چهار بلوک توزیع می‌شود. این کار با استفاده از ساختاری از اعداد

تصادفی تولید شده توسط Sealed Envelope Ltd. 2022 انجام می

شود. یک لیست تصادفی مسدود شده ایجاد کنید. [آنلاین] در دسترس

از:

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists>

sts

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوکور خواهد بود، بنابراین محقق و شرکت‌کنندگان

نمی‌دانند به کدام گروه تعلق دارند. برای کور کردن، کپسول‌های مداخله

و دارونما در اشکال، رنگ‌ها و اندازه‌های مشابه ارائه می‌شوند. این

کپسول‌ها توسط شخصی غیر از محققین (A و B) و سپس کپسول‌ها

به شرکت‌کنندگان داده می‌شود. تا پایان مطالعه و پس از تجزیه و

تحلیل داده‌ها، محققین از گروه مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند

داشت.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مالون دی آلدنید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه سرم

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
کاتالاز سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه سرم

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
لیپتین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه سرم

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص آتروژنیک پلازما  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
لگاریتم مقدار TG پلازما تقسیم بر مقدار HDL پلازما mmol/L

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشارسنج جیوه ای

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
فعالیت بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
دریافت رژیم غذایی (انرژی، کربوهیدرات، چربی، پروتئین)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از نرم افزار Nutritionist IV

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
وزن اندازه‌گیری شده با حداقل لباس و بدون کفش با دقت 1/1. با استفاده از ترازو کیلوگرم

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
توده نمایه بدن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نسبت وزن بر حسب کیلوگرم به توان دوم قد بر حسب متر محاسبه می‌شود. kg/m<sup>2</sup>

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مکمل کרוستین (10 میلی گرم پودر کروستین خشک، 1 کیپسول 125 میلی گرمی روزانه) یک ساعت قبل از ناهار به مدت 8 هفته.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: روزانه 1 کیپسول 125 میلی گرمی حاوی نشاسته ذرت یک ساعت قبل از ناهار به مدت 8 هفته.

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مراکز درمانی شهر اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
فائزه معینی بادی  
**آدرس خیابان**  
خوابگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار گلستان، اهواز، خوزستان، ایران  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135815751  
**تلفن**  
9027 639 912 98+  
**ایمیل**  
moeinibadifaezeh@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه برازجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گروه تغذیه، بلوار گلستان، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز - ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2665 3311 61 98+

ایمیل

fa.borazjani@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فائزه معینی بادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خوابگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار گلستان، اهواز، خوزستان، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

2665 3311 61 98+

ایمیل

moeinibadifaezeh@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرانوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، اهواز، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فائزه معینی بادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خوابگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار گلستان، ایران، اهواز،

ایران، خوزستان.

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135815751

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اثر مکمل کروسیتین (کاروتنوئیدهای زعفران) بر شاخص‌های آنتی  
اکسیدانی، شاخص التهابی و غلظت لپتین سرم در بیماران مبتلا به  
بیماری‌های عروق کرونر

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از انتشار مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
است  
مطالعه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
فاطمه برازجانی  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پست الکترونیک  
**سایر توضیحات**