

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی پارامترهای بیوشیمیایی و ظرفیت عملکردی در بیماران چاق مبتلا به بیماری انسدادی عروق کرونر آموزش دیده با رژیم غذایی کوتاه مدت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله رژیم غذایی کوتاه مدت بر پارامترهای بیوشیمیایی و ظرفیت عملکردی در بیماران چاق مبتلا به بیماری انسدادی عروق کرونر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی سازی ساده براساس روش بلوکه سازی بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران چاق مبتلا به بیماری انسدادی عروق کرونر که براساس تصادفی سازی ساده به روش بلوکه سازی، به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده اند که بیماران هر گروه به صورت مجزا طبق فراخوان قبلی به صورت ناشتا به طبقه همکف بیمارستان رازی دعوت میشوند و گروه مداخله بعد از اخذ آزمایشات ابتدایی و انجام تست ظرفیت عملکردی (راه رفتن 6 دقیقه ای) به درمانگاه متخصص تغذیه جهت دریافت رژیم غذایی ارجاع می شوند و گروه کنترل تحت هیچ رژیم غذایی قرار نمی گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیمار کرونری تایید شده که حداقل 50 درصد تنگی رگ داشته اند ؛ BMI بیشتر از 30؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه. معیار خروج از مطالعه: افراد مبتلا به هایپرتیروئیدی؛ هر نوع بیماری اسکلتی-عضلانی و روماتولوژیک که مانع راه رفتن بیماران می شود؛ هر نوع کنسر شناخته شده در بیماران؛ بیماری کلیوی شناخته شده در بیماران (مانند انواع گلوMERONفریت ها و یا بیماری که تحت دیالیز روتین قرار دارند)؛ بیماری کبدی شناخته شده در بیماران (مانند انواع هپاتیت های ویرال و هپاتیت اتوایمیون).

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده رژیم غذایی گروه کنترل: عدم دریافت رژیم غذایی

متغیرهای پیامد اصلی

مسافت طی شده در تست 6 Minutes walking ؛ سطح سرمی قند خون ناشتا؛ سطح سرمی پروفایل لیپیدی (LDL, Chol, TG, HDL)؛ سطح سرمی SGOT؛ سطح سرمی SGPT؛ BMI و دور کمر ؛ سطح سرمی HbA1C ؛ فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230731058983N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 14-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 14-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۳, 2023-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2838 3864 51 98+

آدرس ایمیل

akbari.azad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۶, 2023-11-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۲۵, 2024-05-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پارامترهای بیوشیمیایی و ظرفیت عملکردی در بیماران چاق مبتلا به بیماری انسدادی عروق کرونر آموزش دیده با رژیم غذایی کوتاه مدت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پارامترهای بیوشیمیایی و ظرفیت عملکردی در بیماران چاق مبتلا به بیماری انسدادی عروق کرونر آموزش دیده با رژیم غذایی کوتاه مدت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کرونری تایید شده که حداقل 50 درصد تنگی رگ داشته اند BMI بیشتر از 30 رضایت جهت شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری کرونری تایید شده که زیر 50 درصد تنگی رگ داشته اند BMI کمتر از 30 افراد مبتلا به هایپرتیروئیدی هر نوع بیماری اسکلتی-عضلانی و روماتولوژیک که مانع راه رفتن بیماران می شود. افراد زیر 18 سال هر نوع کنسر شناخته شده در بیماران بیماری مزمن کلیوی شناخته شده در بیماران (مانند انواع گلوومرونفریت ها و یا بیماری که تحت دیالیز روتین قرار دارند) بیماری کبدی شناخته شده در بیماران (مانند انواع هپاتیت های ویرال و هپاتیت اتوایمیون) بیماران مبتلا به نقص ایمنی افراد مبتلا به نقص عضو افراد در بستر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی بیماران در این مطالعه، روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization) خواهد بود و بلوک ها در این مطالعه چهار تایی در نظر گرفته خواهند شد. ابزار تصادفی سازی و ساخت توالی تصادفی نرم افزار Excel خواهد بود. برای ساخت توالی تصادفی از تابع random between، استفاده خواهد شد. بلوک های تصادفی در پاکت های مهر و موم شده شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. پس از انتخاب تصادفی هر پاکت، بلوک مورد نظر از آن جهت نمونه آماری خارج خواهد شد و نمونه گیری تا اتمام کار به همین شکل ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی مورد استفاده در این مطالعه از نوع دو سو کور خواهد بود. به عبارتی در این مطالعه بیماران و فرد ارزیابی کننده مطالعه از تخصیص گروه به بازوهای مورد مطالعه اطلاع نخواهند داشت و در فرم جمع آوری اطلاعات به صورت A و B مشخص خواهد شد. در این مطالعه دارو نما نداریم اما گروه های مورد مطالعه با یکدیگر ارتباطی ندارند چرا که در فراخوان به گونه ای شرایط فراهم می شود که امکان ملاقات افراد با یکدیگر محقق نشود. دو گروه از نظر فعالیت فیزیکی شرایط روتین را خواهند داشت تا امکان بررسی اثر رژیم غذایی به واقعیت نزدیک تر باشد. در این مطالعه، پیامد های مورد مطالعه شامل فاکتور های بیوشیمیایی و 6min walk test خواهد بود که به روش مشاهده توسط فرد سوم (فردی که پژوهشگر اصلی مطالعه نباشد) انجام خواهد شد تا از تورش مراقبت جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9117844471

تاریخ تایید

1402/05/02, 2023-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1402.200

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

3

شرح

فشار خون

کد ICD-10

Z01.3

توصیف کد ICD-10

Examination of blood pressure

4

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده در تست 6 Minutes walking
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های صفر و 3 ماه پس از مداخله در دو گروه مورد بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بررسی مسافت طی شده در طول 6 دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان‌های صفر و 3 ماه پس از مداخله در دو گروه مورد بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت آزمایشگاهی بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروفایل لیپیدی (LDL .Chol ,TG .HDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان‌های صفر و 3 ماه پس از مداخله در دو گروه مورد بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت آزمایشگاهی بیمارستان

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی SGPT و SGOT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان‌های صفر و 3 ماه پس از مداخله در دو گروه مورد بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت آزمایشگاهی بیمارستان

5

شرح متغیر پیامد

BMI و دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان‌های صفر و 3 ماه پس از مداخله در دو گروه مورد بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ترازو و متر

6

شرح متغیر پیامد

HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان‌های صفر و 3 ماه پس از مداخله در دو گروه مورد بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت آزمایشگاهی بیمارستان

7

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به تمامی بیماران گروه مداخله رژیم غذایی balanced کوتاه مدت سه ماهه توسط متخصص تغذیه ارائه می شود. گروه مداخله تحت وبزیت رایگان حضوری توسط متخصص محترم تغذیه طرح قرار می گیرند. این وبزیت حداقل به مدت نیم ساعت خواهد بود و برای هر بیمار بر اساس رژیم balanced، به ایشان رژیم غذایی کوتاه مدت ارائه می شود و ضرورت رعایت رژیم غذایی و اهمیت کاهش وزن به بیمار توضیح داده می شود و حتما به ایشان تاکید می شود که طی این مدت تغییر دیگری در سبک زندگی خود مانند شروع برنامه ورزشی باشگاهی، ایجاد نکند. بیماران ماهانه به منظور اطمینان از رعایت رژیم غذایی فالوآپ می شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی بیماران گروه کنترل طبق فراخوان قبلی به محل مطالعه مراجعه می کنند و آزمایشات مذکور و تست 6min walk test از ایشان اخذ می شود و بدون دریافت رژیم غذایی خاص و توصیه به عدم تغییر در رژیم غذایی روزمره خود، مجددا بعد از سه ماه فراخوان می شوند و آزمایشات مذکور و تست 6min walk test، مجددا از ایشان اخذ می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

آزاده اکبری

آدرس خیابان

بلوار غفاری، بیمارستان رازی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717844471

تلفن

6000 3162 56 98+

ایمیل

Akbari.Azad@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
آزاده اکبری
موقعیت شغلی
رزدنت قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
6000 3162 56 98+
ایمیل
Akbari.Azad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
آزاده اکبری
موقعیت شغلی
رزدنت قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
6000 3162 56 98+
ایمیل
Akbari.Azad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
بلوار غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
6000 3162 56 98+
ایمیل
Akbari.Azad@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
آزاده اکبری
موقعیت شغلی
رزدنت قلب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بلوار غفاری، بیمارستان رازی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
6000 3162 56 98+

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی-دانشگاهی (با ذکر منبع)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات مقاله جهت کارهای پژوهشی دیگر با ذکر منبع بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر آزاده اکبری، رزیدنت قلب دانشگاه علوم پزشکی بیرجند،
09154448212
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌های غیر قابل شناسایی افراد و نیز پروتکل مطالعه، 6 ماه بعد از چاپ مقاله، در اختیار سایر محققین (با ذکر منبع) قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات