

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات ترکیبی و مجزای رژیم غذایی DASH و مکمل ویتامین D در مارکرهای التهابی و بهبودی وضعیت قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما از این مطالعه این است که بدانیم مداخله مورد نظر چه تأثیری در ESR, hsCRP, پروفایل لیپیدی، قند خون، اشتها، خستگی، فشار خون، شاخص های آنترئومتری، ضریان نبض و نتایج تست ورزش در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی دارد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و بصورت فاکتوریل می باشد. این مطالعه بصورت این لیبل بوده و تعداد 120 بیمار دارد. برای تصادفی سازی از نرم افزار STATA ورژن 16 استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 120 فرد مبتلا به نارسایی قلبی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. محل انجام مطالعه در مرکز بازتوانی قلب و درمانگاه بیمارستان چمران اصفهان انجام می پذیرد. این مطالعه بصورت این می باشد. ارزیابی، آزمایشگاه و متخصص اپیدمیولوژی از نحوه مداخله کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به همکاری با طرح سن 40 تا 65 ساله بیماران مبتلا به نارسایی قلبی FH توانایی مصرف غذا مقادیر ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر، شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، بستری بودن بدخیمی استفاده از مکمل غذایی پیروی از رژیم غذایی خاص بیماری کلیوی مزمن مصرف مکمل های ویتامین D سطوح غیر نرمال از کراتینین و اوره افرادی که EF آنها کمتر از 40 باشد.

گروه های مداخله

این مطالعه دارای چهار گروه می باشد و برای هر گروه ۳۰ نفر تخصیص پیدا کرده است. گروه یک صرفاً ویتامین D دریافت کرده و گروه دوم رژیم غذایی DASH دریافت می کند و در گروه سوم هر دو مداخله (ویتامین D و رژیم غذایی DASH) را همزمان دریافت خواهند کرد. گروه چهارم (کنترل) پلاسبو دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

ESR, hsCRP, فشار خون، پروفایل لیپیدی، قند خون، تعداد نبض، اشتها، خستگی، تست ورزش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171205037760N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۷, 08-08-2023

آخرین بروز رسانی: 08-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-08, ۱۴۰۲/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9909 3424 83 98

آدرس ایمیل

arvinabbasi55@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکیبی و مجزای رژیم غذایی DASH و مکمل ویتامین D در مارکرهای التهابی و بهبودی وضعیت قلبی در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکیبی و مجزای رژیم غذایی DASH و مکمل ویتامین D در مارکرهای التهابی و بهبودی وضعیت قلبی در بیماران مبتلا به

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

نارسای قلی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری با طرح سن 40 تا 65 ساله بیماران مبتلا به نارسایی قلبی مرحله یک، یا بعبارتی بیمارانی که دارای EF (Ejection Fraction) بین 40 تا 50 هستند وارد مطالعه می شوند. توانایی مصرف مناسب در دریافت غذایی (بعبارتی آن دسته از بیماران انتخاب خواهند شد که توانایی مصرف سبزیجات و میوه جات را داشته داشته باشند مثلاً دارای دندان مناسب برای جویدن، عدم بستری در بیمارستان، قابلیت و توانایی لازم برای تهیه غذا را داشته و یا کسی آنرا برای آنها تهیه نماید). مقادیر ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی، بستری بودن و بدخیمی استفاده از مکمل غذایی در 3 ماه گذشته پیروی از رژیم غذایی خاص بیماری کلیوی مزمن مصرف مکمل های حاوی ویتامین D در سه ماهه گذشته بیمارانی که دارای سطوح نرمال از کراتین و اوره نمی باشند. افرادی که دچار EF% متوسط و شدید هستند. بعبارتی افرادی که EF% آنها کمتر از 40 باشد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

در این مطالعه تعداد 120 نفر بر اساس فرمول حجم نمونه مشخص شده در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. 30 نفر در گروه اول صرفاً ویتامین D دریافت کرده و 30 نفر دیگر در گروه دوم صرفاً رژیم غذایی DASH و 30 نفر دیگر در گروه سوم هر دو مداخله (ویتامین D و رژیم غذایی DASH) را همزمان دریافت خواهند کرد و گروه چهارم بعنوان کنترل پلاسبو دریافت می کنند. برای گروه کنترل نیز 30 نفر در نظر گرفته شده است.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تخصیص پیدا کردن افراد در گروه مداخله و شاهد از روش بلوک بندی استفاده می کنیم و از بلوک بندی هشتایی استفاده می کنیم و طبق این بلوک بندی، شانس تخصیص پیدا کردن افراد برای هر کدام از چهار گروه به یک اندازه خواهد بود. حجم نمونه ما 120 نفر است که 90 نفر در گروه مداخله و 30 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بندی با استفاده از نرم افزار Stata ورژن 16 می باشد. بلوک بندی توسط متخصص اپیدمیولوژی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه عل.م پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73441

تاریخ تأیید

1402/05/09, 2023-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1402.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسای قلبی

کد ICD-10

I50.33

توصیف کد ICD-10

Acute on chronic diastolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

hsCRP: یکی از تعداد فزاینده نشانگرهای خطر قلبی است که برای کمک به تعیین خطر یک فرد استفاده می شود. با استفاده از ایمونوتوریدومتری اندازه گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی، از طریق ایمونوتوریدومتری اندازه‌گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

ESR : سرعت رسوب اریتروسیت (ESR)؛ اندازه غیر مستقیم درجه التهاب موجود در بدن است. این تست در واقع سرعت رسوب گلبولهای قرمز خون را در نمونه خون که در یک لوله بلند، باریک و عمودی قرار داده شده است، اندازه گیری می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری از لوله بلند، باریک و عمودی استفاده می شود. نتیجه آزمایش ESR به میلی متر ثبت می‌شود و مدت زمان رسوب گلبولهای قرمز خون مدنظر است. سطح نرمال این آزمایش برای بانوان ۰-۲۹ و برای مردان ۰-۲۲ است.

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی سوء تغذیه: وضعیت سوء تغذیه احتمالی در بیماران در طول درمان بررسی شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه Mini nutritional assessment اندازه‌گیری می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون چیست: فشار خون طبیعی یک عملکرد حیاتی بدن است. فشار خون همان نیرویی است که خون را از طریق سیستم گردش خون ما به حرکت در می‌آورد و باعث می‌شود که اکسیژن یا مواد مغذی از طریق شریان‌ها به بافت‌ها و اندام‌های برسد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دستگاه فشار سنج

5

شرح متغیر پیامد

آزمایش چربی خون یا پروفایل لیپید ترکیبی از آزمایشاتی است که برای بررسی خطرات بیماری عروق کرونر قلب محسوب می‌گردد و شامل نشانگرهای (LDL, HDL, TRIGLYCERIDE, TOTAL CHOLESTEROL) می‌باشند یا به عنوان یک اقدام پیشگیرانه برای بررسی خطرات وابسته به عواملی مانند: عادات غذایی، رژیم غذایی، استرس، ورزش و سبک زندگی انجام می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کیت‌های آزمایشگاهی مختص اندازه‌گیری LDL, HDL, TRIGLYCERIDE, TOTAL CHOLESTEROL

6

شرح متغیر پیامد

قند یا گلوکز خون از طریق مواد غذایی دریافتی به بدن می‌رسد. بدن پس از هضم کربوهیدرات‌ها آن‌ها را به قندی تبدیل می‌کند که در خون گردش می‌کند. قند خون برای دریافت انرژی توسط بدن ضروری است و به اصطلاح منبع انرژی بدن است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کیت اندازه‌گیری گلوکز خون

7

شرح متغیر پیامد

اشتها میل طبیعی به غذا است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

تست ورزش قلب یکی از تست‌های لازم برای بررسی عملکرد قلب در حالت فعالیت است. متخصص قلب و عروق این تست را برای بررسی

احتمال وجود بیماری‌های قلبی در بیمار درخواست می‌دهد. این تست یکی از آزمایش‌های چکاپ بدن برای افراد دارای مشکلات قلبی است. در این تست معمولاً بیمار بر اساس پروتکل بروس (Bruce) یا یک برنامه‌ی ورزشی مشابه، بر روی یک تردمیل معمولی قدم می‌زند، تا زمانی که ضربان قلب به حد انتظار برسد یا علائمی خاص در فرد ظاهر شوند. روند انجام این تست به این صورت است که عملکرد قلب و فشار خون در تست ورزش، در زمان‌های قبل، در حین ورزش و بعد از تست ورزش بررسی می‌شود. این بررسی‌ها به پزشک کمک می‌کند تا بتواند مشکل را تشخیص دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا نبض، فشارخون و نوار قلب اندازه‌گیری می‌شود و سپس در طول آزمون بطور مکرر اندازه‌گیری و ثبت می‌شوند. پس از معاینه قلب جهت آزمون ورزش بر روی دستگاه تردمیل قرار خواهد گرفت. این دستگاه بصورت یک صفحه لاستیکی متحرک و غلطانی است (شبیه چرخ نقاله) که بیمار بر روی آن ایستاده و جهت حفظ تعادل باید بر روی آن راه برود. هر 3 دقیقه شیب نوار در حد 2 درصد و سرعت حرکت آن حدود 1.2 کیلومتر در ساعت افزایش خواهد یافت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در مداخله شماره یک، 30 نفر از بیماران فقط ویتامین D دریافت می‌کنند. دریافت ویتامین D بصورت یک عدد در هفته و طول مدت آن برای دو ماه می‌باشد. مکمل توسط محقق به بیماران داغده می‌شود. مکمل توسط شرکت داروسازی دانا فراهم خواهد شد که این مکمل با نام ویتامین D3 با نام تجاری دی ویزل در بازار مکمل‌های غذایی موجود است و مورد تایید سازمان‌های مربوطه می‌باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه که تعد 30 نفر می‌باشند توصیه رژیم DASH را دریافت می‌کنند. این رژیم بر مبنای مصرف سبزیجات، میوه جات، لبنیات کم چرب و مصرف مغزانه می‌باشد. در این رژیم مصرف گوشت قرمز، شیرینی جات و روغن جامد کاهش پیدا می‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: در این گروه که تعداد آن 30 نفر می‌باشد هر دو مداخله ویتامین D و رژیم DASH را بطور همزمان دریافت می‌کنند. ویتامین D 50000 هر هفته یک عدد برای مدت دو ماه دریافت می‌کند و نیز این گروه توصیه رژیم DASH بر اساس کالری مورد نیاز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

در گروه کنترل که تعداد آن 30 نفر می‌باشد پلاتیسو ویتامین D

دریافت می کنند. پلاسیو حاوی ژل بوده وبصورت هفته ای یکبار برای مدت دو ماه به بیماران داده می شود. این گروه از بیماران رژیم DASH را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی ، بعد از پل شهرستان ، بیمارستان قلب
شهید دکتر چمران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
3710 3303 31 98+
ایمیل
arvinabbasi2040@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هاجر حیدری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
arvinabbasi2040@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معصومه صادقی
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
sadeghimasoumeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی صفوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
09131181981 009
ایمیل
safavimorteza@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

مرتضی صفوی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73441

تلفن

1981 118 913 98+

ایمیل

safavimorteza@yahoo.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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج آزمایشگاهی و ارزیابی‌های بالینی قابلیت به اشتراک گذاری دارند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابلیت دسترسی برای افراد اکادمیک

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

صرف فقط اجازه مطالعه دارند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید از طریق یک مرکز علمی به دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان دانشکده تغذیه داده شود

سایر توضیحات