

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر رژیم غذایی پایدار در ترکیب با محدودیت زمان خوردن و مکمل پروبیوتیک بر عملکرد قلبی- عروقی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی با کسر جهشی کاهش یافته (HFREF): یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تهیه مکمل پروبیوتیک LP299v تعیین اثر رژیم غذایی پایدار در ترکیب با محدودیت زمان خوردن (TRE) و مکمل پروبیوتیک بر عملکرد قلبی- عروقی در میان بیماران HFREF

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه‌های موازی، تک سوپه کور، تصادفی شده، فاز ۳، بر روی ۹۰ بیمار مبتلا به HFREF

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دو فاز، فاز تهیه کپسول پروبیوتیک و فاز بالینی انجام می‌شود. محل انجام مطالعه مرکز کوهپور دانشگاه علوم پزشکی مشهد خواهد بود. شرکت‌کنندگان پس از تایید تشخیص HFREF توسط متخصص قلب و عروق و در صورت تمایل به شرکت در طرح به کارشناس مربوطه جهت توضیحات کامل‌تر ارجاع می‌شوند. پس از کنترل معیارهای ورود به مطالعه، شرکت‌کنندگان به روش Stratified blocked randomization به یکی از ۳ گروه مطالعه تخصیص داده می‌شوند و کورسازی در سطح محقق و شرکت‌کنندگان انجام می‌شود. همچنین، از کدهای منحصر به فرد بر روی قوطی‌های دارویی استفاده خواهد شد. به طوری که کد مورد نظر نیز توسط وبسایت آنلاین تولید می‌گردد. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تصادفی، قوطی دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده شده و کسی (محقق و شرکت‌کنندگان) از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نمی‌باشد. قوطی‌های دارویی نیز غیرشفاف درب بسته و کپسول‌ها از نظر تعداد، رنگ، طعم و بو یکسان خواهند بود.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بالینی HFREF زنان و مردان با محدوده سنی ۷۵-۳۰ سال، تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه معیارهای عدم ورود به مطالعه: استفاده از مکمل‌های تغذیه‌ای، عدم مصرف بیش از ۲۰ درصد کپسول‌ها، عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به ۳ گروه تقسیم خواهند شد: توصیه های غذایی + دارونما پروبیوتیک: A رژیم غذایی پایدار همراه با محدودیت زمان خوردن + دارونما پروبیوتیک: B رژیم غذایی پایدار همراه با محدودیت زمان خوردن + کپسول پروبیوتیک: C

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص‌های اکوکاردیوگرافی، بیوشیمیایی و آنتروپومتریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل تغییرات در عنوان و قسمت‌هایی از روش‌های مورد استفاده، درخواست به‌روزرسانی کارآزمایی را داریم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231225060520N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه رهبری‌نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8827 21 98+

آدرس ایمیل

pegah.rahbarinejad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی پایدار در ترکیب با محدودیت زمان خوردن و مکمل پروبیوتیک بر عملکرد قلبی- عروقی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی با کسر جهشی کاهش یافته (HFREF): یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی و مکمل پروبیوتیک در عملکرد قلبی- عروقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی نارسایی قلب همراه با اکوکاردیوگرام که اختلال عملکرد سیستولیک با کسر جهشی $\geq 40\%$ درصد بر اساس سیپتومهای نارسایی قلبی انجمن قلب نیویورک (NYHA) کلاس II-III با اتیلوژی ایسکمیک یا غیرایسکمیک تحت درمان استاندارد با داروهای زنان و مردان با محدوده سنی ۷۵-۳۰ سال تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مکمل‌های تغذیه‌ای (به صورت خوراکی یا تزریقی مانند: ویتامین E، C، D، کلسیم، منیزیم، پتاسیم و مولتی ویتامین- مینرال، امگا ۳) و فرآورده‌های گیاهی با خاصیت آنتی‌اکسیدانی و ضدالتهابی، مکمل پروبیوتیکی یا سین‌بیوتیکی یا محصولات حاوی آن در طول مطالعه عدم مصرف بیش از ۲۰ درصد کپسول‌ها عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر، به منظور تخصیص تصادفی (Allocation Random) یا تصادفی‌سازی از Stratified Blocked Randomization استفاده خواهیم کرد. نمایه توده بدنی (BMI) به عنوان متغیر طبقه‌بندی کننده در نظر گرفته می‌شود. با استفاده از سایت www.sealdenvelope.com و متغیر طبقه‌بندی کننده (BMI) و انتخاب بلوک‌های ۶ تایی در سایت مذکور، توالی تصادفی تولید خواهد شد. توالی مذکور توسط فرد همکار پژوهش در پاکت‌های کدر، شماره‌دار و مهر و موم شده یا SNOSE گذاشته می‌شوند. با ورود هر بیمار پس از اخذ رضایت آگاهانه و کنترل معیارهای ورود و عدم ورود و خروج، پاکت اول بازگشایی شده و بیمار به یکی از ۳ گروه مربوطه اختصاص داده می‌شود. به همین منوال تا آخرین بیمار فرآیند تصادفی‌سازی ادامه خواهد یافت. به جهت اعمال پنهان‌سازی تخصیص (Concealment Allocation) در فرآیند تخصیص تصادفی، از کدهای منحصر به فرد بر روی قوطی‌های دارویی استفاده خواهد شد. به طوری که کد مورد نظر نیز توسط وبسایت آنلاین تولید می‌گردد. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، قوطی دارویی که

کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده شده و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نمی‌باشد. قوطی‌های دارویی نیز غیر شفاف درب بسته و کپسول‌ها از نظر تعداد، رنگ، طعم و بو یکسان خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نظر رژیم غذایی کورسازی نشده است، اما از نظر مکمل‌ها کورسازی خواهد شد. مکمل پروبیوتیک و دارونما در این مطالعه توسط شرکت PARSILACT تولید خواهد شد. تمامی مکمل‌های پروبیوتیک و پلاسبو توسط شرکت PARSILACT در بطری پلی اتیلن دارویی از پیش بسته بندی شده با شماره گذاری برای هر بیمار بر اساس توالی تصادفی ارائه می‌شود. مکمل پروبیوتیک و دارونما آن در بسته بندی یکسانی خواهند بود. محقق و بیماران تا پایان مدت زمان مطالعه از محتوای قوطی‌های پلی اتیلن دارویی مطلع نخواهند شد.

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 مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2024-01-03, 1402/10/13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن قلبی با کسر جهشی کاهش یافته

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Heart failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی پیاده غیبی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه،

ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

پگاه رهبری نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی،

دانشکده پزشکی گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

N ترمینال پرو ناتریوتیک پپتید نوع B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۶۰ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری N ترمینال پرو ناتریوتیک پپتید نوع B در نمونه خون

وریدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: توصیه های غذایی + دارونما پروبیوتیک (فاقد

لاکتوباسیلوس پلانتاروم 299۷، دو مرتبه در روز به مدت ۶۰ روز)

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: رژیم غذای پایدار در ترکیب با محدودیت زمان

خوردن + دارونما پروبیوتیک (فاقد لاکتوباسیلوس پلانتاروم 299۷، دو

مرتبه در روز به مدت ۶۰ روز)

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: رژیم غذای پایدار در ترکیب با محدودیت زمان

خوردن + کیسول پروبیوتیک (لاکتوباسیلوس پلانتاروم 299۷ با دوز ۱۴

میلیارد CFU، دو مرتبه در روز به مدت ۶۰ روز)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پگاه رهبری نژاد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی،

دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7034 3882 51 98+

ایمیل

pegah.rahbarinejad@gmail.com

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پگاه رهبری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی،
دانشکده پزشکی گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

1524 8827 21 98+

فکس

ایمیل

pegah.rahbarinejad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

9177948564

تلفن

1524 8827 21 98+

فکس

ایمیل

pegah.rahbarinejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

پگاه رهبری نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی،
دانشکده پزشکی گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

1524 8827 21 98+

فکس

ایمیل

pegah.rahbarinejad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد