

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مصرف مکمل کوئرستین بر سطح خونی آسیمتريك دی متیل آرژینین در افراد در فاز مزمن سکنه مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. هفتاد و دو بیماری که در فاز مزمن سکنه مغزی قرار دارند (از 6 ماه بعد از سکنه مغزی تا 2 سال)، 50 تا 75 ساله، شاخص توده بدنی بین 25 تا 35 برای این مطالعه انتخاب می شوند. در ابتدا این بیماری (سکنه مغزی ایسکمیک) توسط متخصص نورولوژی تشخیص داده می شود و اگر بیماران معیارهای عدم ورود از جمله شاخص توده بدنی بالاتر از 35 و شاخص توده بدنی کمتر از 25؛ ابتلا به اختلالات متابولیکی درمان نشده شامل بیماری کبدی، کلیوی، کم کاری و پرکاری تیروئید؛ سکنه هموراژی مغزی؛ هورمون درمانی و استفاده کننده از داروی وارفارین را نداشتند، اجازه ی ورود به مطالعه را خواهند داشت. بیماران به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم میشوند. سی و شش بیمار در گروه مداخله که روزانه 2 کپسول 500 میلیگرمی مکمل کوئرستین به مدت 2 ماه دریافت می کنند. سی و شش نفر هم در گروه کنترل که روزانه 2 کپسول دارونما به مدت 2 ماه دریافت می کنند. نمونه ی خون این افراد برای اندازه گیری سطح سرمی آسیمتريك دی متیل آرژینین، قند خون ناشتا و چربی های خون یک بار در ابتدای مکمل یاری و بار دیگر در انتهای مکمل یاری گرفته می شود. بعلاوه قد، وزن و فشارخون این افراد را در ابتدا و انتهای مکمل یاری اندازه گیری می کنیم. برای بررسی ریز مغذی ها و درشت مغذی ها از پرسشنامه ی یادآمد 24 ساعته، 3 روز اول مکمل یاری و 3 روز آخر مکمل یاری استفاده می کنیم. اطلاعات و داده ها با نرم افزار SPSS آنالیز خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202269142N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۱۴، 04-08-2012  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۱۴، 2012-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز اسمعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1922 2620 21 98+

آدرس ایمیل

farnaz\_2500@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۳۱، 2012-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۲۹، 2012-09-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل کوئرستین بر سطح خونی آسیمتريك دی

متیل آرژینین در افراد در فاز مزمن سکنه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کوئرستین در درمان سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: در فاز مزمن سکنه مغزی ( از 6 ماه بعد از سکنه تا 2 سال) قرار داشتن، قرارگرفتن در رنج سنی 50 تا 75 سال و شاخص توده بدنی در محدوده ی 25 تا 35. معیار های عدم ورود: شاخص توده بدنی بالاتر از 35 و شاخص توده بدنی کمتر از 25؛ ابتلا به اختلالات متابولیکی درمان نشده شامل بیماری کبدی، کلیوی، کم کاری و پرکاری تیروئید؛ سکنه هموراژی مغزی؛ هورمون درمانی و استفاده کننده از داروی وارفارین.

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه تهران،

طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/16, 2012-06-05

کد کمیته اخلاق

130/264/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیمتریک دی متیل آرژنین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرومول بر لیتر با استفاده از کیت الیزای انسانی آسیمتریک دی

متیل آرژنین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم بر دسی لیتر با کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم بر دسی لیتر با کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت لیپوپروتئین‌های با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم بر دسی لیتر با کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت لیپوپروتئین‌های با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم بر دسی لیتر با کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم بر دسی لیتر با کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای ماه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه با فشارسنج عقربه ای

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

مکمل کوئرستین، کپسول 500 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت 2 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

دارونما، کپسول خوراکی، دو بار در روز به مدت 2 ماه

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مسعود مهرپور

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، خ حافظ، خ به آفرین

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرناز اسمعیل زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ انقلاب، خ قدس، خ پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی تهران، دانشکده بهداشت، طبقه چهارم (گروه تغذیه و

بیوشیمی)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2620 1922

فکس

ایمیل

farnaz\_2500@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد حسین زاده-عطار

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8895 1395

فکس

+98 21 8895 1395

ایمیل

hosseinzadeh.mdphd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرناز اسمعیل زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ انقلاب، خ قدس، خ پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی تهران، دانشکده بهداشت، طبقه چهارم

شهر

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تهران  
کد پستی  
تلفن  
1922 2620 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farnaz\_2500@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)