پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر زردچوبه بر میزان فاکتورهای التهابی موثر در بازسازی قلبی پس از سکته حاد قلبی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف مطالعه بررسی اثر داروی زردچوبه (Curcumin) بر میزان فاکتورهای التهابی موثر در Remodeling پس از سکته حاد قلبی (ST-segment elevation myocardial infarction) می باشد. شرکت کنندگان: جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی STEMI است. شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی ST-segment elevation myocardial infarction وارد مطالعه می شوند. شرایط خرج از مطالعه: معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود عفونت حاد یا مزمن، وجود سایر بیماری های اتوایمن همراه مانند اختلالات بافت همبند، بدخیمی، عمل جراحی یک ماه اخیر، در یافت NSAID، کورتیکواستروئید یا ایمنوساپرسیو، درمان با تیازولیدین ها و بیماری مزمن کبدی یا کلیوی می باشد. مداخلات: بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و حجم نمونه در هر گروه 30 نفر می باشد. به گروه مداخله 750 میلی گرم کورکومین خوراکی روزانه به مدت 4 هفته و به گروه شاهد نیز دارو نما به همین مدت داده خواهد شد. متغیرهای پیامذ اصلی: در زمان بستری و پایان 4 هفته همزمان با چک بیومارکرهای قلبی (CKMB, CTnT)، سطح سرمی مارکرهای التهابی (NT Pro-BNP, CRP, TNFα, IL1, IL6) سنجش خواهد شد. در نهایت بیماران از نظر بروز عوارض دارو بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012112011235N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۰/۱۹ ,08-01-2013**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۱۹ ,2013-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد عالم زاده انصاری

نام سازمان / نهاد

بیمارستان مرکز قلب، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 617 4016

آدرس ایمیل

aansari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله بیمارستان مرکز قلب تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۲۰ ,2013-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۲۰ ,2015-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زردچوبه بر میزان فاکتورهای التهابی موثر در بازسازی قلبی پس از سکته حاد قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زردچوبه بر فاکتورهای التهابی موثر در بازسازی قلبی پس از سکته قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به سکته حاد قلبی STEMI معیار های خروج: وجود عفونت حاد یا مزمن؛ وجود سایر بیماری های اتوایمن همراه مانند اختلالات بافت همبند؛ بدخیمی؛ عمل جراحی یک ماه اخیر؛ درمان با کورتیکواستروئید، ایمنوساپرسیو، تیازولیدین ها و یا NSAIDs؛ بیماری مزمن کبدی؛ بیماری مزمن کلیوی (کراتینین سرم بیش از 3 میلی کرم در دسی لیتر یا میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه)

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 بقیه الله
آدرس خیابان
تهران. خ میرداماد
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-31, ۱۳۹۱/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
Ethics committee of Baqiyatallah University of Medical sciences (meeting no: 31)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته ترانس مورال حاد قلبی با محل نامشخص
کد ICD-10
I21.3
توصیف کد ICD-10
Transmural myocardial infarction NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تروپونین T
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی (ng/L)

2

شرح متغیر پیامد
کراتنین کیناز نوع MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی (ng/ml)

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی (ng/ml)

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی (ng/ml)

5

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی (ng/ml)

6

شرح متغیر پیامد
N-ترمینال پروهورمون پپتیدی مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی (ng/ml)

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی نوع C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هشت هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی (ng/ml)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول دارونما سه بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول کورکومین خوراکی 250 میلی گرم به صورت سه بار در روز (750 میلی گرم روزانه) به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد عالم زاده انصاری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
تهران. خ میرداماد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد عالم زاده انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9731
ایمیل
mj.aansari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مکز تحقیقات بهداشت. دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
نعمت الله جنیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8248 2470
فکس
ایمیل
jonaidi2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد عالم زاده انصاری
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
1411713138

تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
ایمیل
mj.aansari@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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