پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر کروسین بر سطح قند خون ناشتا، سطح چربی های خون، فاکتورهای التهابی، توازن پرواکسیدان – آنتی اکسیدان، آنتی بادی HSP27 و اضطراب و افسردگی در مبتلایان به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کروسین در بیماران مبتلا به اختلالات متابولیک است. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سو ناآگاه با کنترل پلاسبو در مدت 8 هفته انجام خواهد شد. 60 بیمار که طبق پروتکل AHA2009 در مراحل اولیه سندروم متابولیک تشخیص داده شوند به صورت تصادفی به دو گروه کروسین (15 میلی گرم دو بار در روز) و گروه کنترل دارونما تقسیم می شوند. در اولین ویزیت برای شروع مداخله و در انتهای دوره درمان نمونه ی خونی گرفته می‌شود و فاکتورهای زیر اندازه گیری می شود: تیتر فاکتورهای چربی (LDL, TG, TC, HDL)، قند خون ناشتا FBS، تیتر فاکتورهای التهابی اعم از TNF-α, VEGF, EGF, INF-γ و IL1-α, IL1-β, IL2, IL4, IL6, IL8, IL10, MCP-I و آنتی بادی HSP27، و نیز بررسیی ژنتیکی و بیومارکرهای جدید قلبی-عروقی و همچنین توازن پراکسیدان–آنتی اکسیدان (PAB). علاوه بر این اثر کروسین بر افسردگی و اضطراب بیماران نیز بررسی می شود. قرصهای کروسین حاوی 15 میلی گرم کروسین (ماده فعال) و لاکتولوز و آویسل (به عنوان مواد افزودنی) است . پلاسبو کروسین ندارد. قرصها بصورت خوراکی روزی دو بار به مدت 8 هفته تجویز می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013080514279N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی فروتن تنها

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 3255

آدرس ایمیل

foroutantm851@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-06, ۱۳۹۳/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-28, ۱۳۹۳/۰۴/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کروسین بر سطح قند خون ناشتا، سطح چربی های خون، فاکتورهای التهابی، توازن پرواکسیدان – آنتی اکسیدان، آنتی بادی HSP27 و اضطراب و افسردگی در مبتلایان به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین بر بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه ، تحت آنژیوگرافی قرار گرفتن برای اولین بار ، غیراورژانسي بودن آنژیوگرافي قلبي ، کسب نمره ي بالاتر از 20 به پرسشنامه اشپیلبرگر ، سن بالاي 18 سال ، عدم اعتیاد به مخدر داروهای آرامبخش و الکل،عدم سابقه بیماری روانی عدم مصرف داروهای ضد انعقاد. عدم ابتلا به دیابت, عدم وجود خطر ابتلا به ترومبوز وریدهای عمقی, عدم مصرف داروی ضد اضطراب در 8 ساعت گذشته. معیارهای خروج از

مطالعه شامل:زخم یا عفونت فعال در موضع ماساژ، معیارهای خروج از مطالعه شامل:زخم یا عفونت فعال در موضع ماساژ، مصرف داروی ضداضطراب یا آرام بخش در48ساعت قبل از ماساژ، ناپایداری وضعیت همودینامیک ، احیاء قلبی - ریوی بیمار ، انتقال به بخش مراقبت ویژه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1

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)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
افرادی که وارد کار آزمایی شده اند یک شماره مهر و موم شده در پاکت سربسته که بصورت تصادفی به گروه مداخله و یا کنترل اختصاص یافته بود را انتخاب می کنند. تمام افراد فرم رضایت نامه کتبی را پیش از مطالعه تحویل داده اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته ی منطقه ای اخلاق در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر
مشهد

کد پستی

تاریخ تایید
2013-11-02, ۱۳۹۲/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق
920782

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیک

کد ICD-10
E88.81

توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی نمونه خون گرفته‌شده در قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی نمونه خون گرفته‌شده در قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی نمونه خون گرفته‌شده در قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

4

شرح متغیر پیامد
توازن پرواکسیدان – آنتی‌اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی نمونه خون گرفته‌شده در قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

5

شرح متغیر پیامد
افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرسش‌نامه‌های پرشده در قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

6

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی HSP27

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی نمونه خون گرفته‌شده در قبل از شروع مداخله و

8 هفته پس از شروع مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله به مدت 8 هفته روزانه 2 قرص که هریک حاوی 15 میلی‌گرم کروسین است، دریافت می کنند. قرص ها بصورت خوراکی مصرف می شود. کروسین یک کاروتنوئید است که از عصاره زعفران جدا و تخلیص می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل به مدت 8 هفته روزانه 2 قرص دارونما دریافت خواهند کرد. قرص ها حاوی کروسین نبوده و شبیه قرصهای کروسین به نظر میرسند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، میدان شریعتی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد متین خادمی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3764 3188
فکس
ایمیل
Khademim861@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزین هادی زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3882 3255
فکس
ایمیل
HadizadehF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجتبی فروتن تنها
موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مدرس 67، پلاک 6
شهر
بیرجند
کد پستی
9718717673
تلفن
+98 56 1444 5434
فکس
ایمیل
Foroutantm851@mums.ac.ir
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