پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثر ايمنوموديلاتوري كوركومين بر سلولهاي تک هسته اي خون محيطي بيماران مبتلا به بيماريهاي عروق كرونر و تاثير آن بر غلظت سرميCD40L

چکیده پروتکل

چکیده

کورکومین (diferuloylmethane) جزء فعال زردچوبه است شده است و با فعالیتهای ضد التهابی و chemopreventive مرتبط است. فرضیه ما این است که دخالت اثرات ضد التهابی از کورکومین در پیشگیری از سندرم حاد کرونر (ACS) (یعنی آنژین ناپایدار و انفارکتوس میوکارد) خواهد شد. ACS عامل منجر به مرگ و میر در کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه است. حوادث کرونری اغلب از لخته که به صورت به دلیل اختلال فیزیکی از پلاک آترواسکلروتیک شود. با این حال، با وجود دارو هاي كاهنده چربي و درمان با استاتین ها، تعداد قابل توجهی از حوادث قلبی عروقی همچنان به رخ می دهند نشان می دهد نیاز به عامل اضافی برای مدیریت آترواسکلروز. ما پیشنهاد کردیم که کورکومین درمان می تواند با عادی خواص پلاک تثبیت پلاک های آسیب پذیر مستعد به پاره شدن. بنابراین، تجویز همزمان کورکومین همراه با دیگر گزینه های حاضر ممکن است به اثبات می شود پلاک طبیعی مفید و قوی تثبیت روش در پیشگیری از ACS. در مطالعه مداخله اي حاضر افرادي كه دچار تنگي كمتر از 50% مي باشند و در پلان درمان دارويي هستند به دو گروه تصادفي تقسيم شده و به يک گروه كوركومين و به گوره ديگر دارو نما داده ميشود تا هم در سطح مولكولي و هم در سطح باليني اثر مداخله بررسي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013081114330N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-30, ۱۳۹۲/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1800 2288

آدرس ایمیل

rahimihr891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر ايمنوموديلاتوري كوركومين بر سلولهاي تک هسته اي خون محيطي بيماران مبتلا به بيماريهاي عروق كرونر و تاثير آن بر غلظت سرميCD40L

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره زردچوبه در پیشگیري از سكته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه : 1- تشخيص ابتلا به CAD 2- سن بالا تر از 18 سال 3- حداكثر سن 75 سال 4- دادن رضايتنامه كتبي معيارهاي خروج از مطالعه: 1. دیابت (بررسي با اندازه گيري126<2 (FBS. نارسائيهاي كليوي(با بررسي 3 (BUN,Cr. نارسايي كبدي(با بررسي آنزيم هاي كبدي ALT,AST و بيليروبين) 4. مصرف داروهاي مهاركننده سيستم ايمني 5. مصرف پنتوكسي فيلين 6. مصرف سيلوستازول 7. داشتن بيماريهاي التهابي يا عفوني زمينه اي(بر اساس شرح حال و معاينه باليني) 8. داشتن سابقه حساسيت به كوركومين(زرد چوبه) 9. بالا بودن پروتئين فاز حاد(CRP) و لوكوستوز با شيف به راست(آزمايش

بيوشيمي كيفيCRP حداقل دو مثبت و انجام 10 (CBC. مصرف گلوكوزآمين(به علت اثرات مهاري بر روي مسير التهابي 11 (NFκB. مصر عصاره زرشكberberine(به علت اثرات مهاري بر روي مسير التهابي 12 (NFκB.داشتن سابقه بيماري هاي ايجاد كننده سندرم هاي سوئ جذب(بر اساس شرح حال)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشكي مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشكي مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-03-02, ۱۳۹۱/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

910738

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بيماري عروق كرونر

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

2. بررسي اثر كوركومين بر بيان ماركر سلولي التهاب (NFκB)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان قبل از مطالعه و پس از پایان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بيان ژني و پرتئوميكس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ميزان ناپايداري پلاک به صورت غير مستقيم به عنوان نمونه از طريق اندازه گيری MMP9 و غلظت CD40

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گيري CD40L

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ر اين گروه افرادي كه دچار پلاک آترواسكلورز كمتر از 50 % گرفتگي هستند وارد شده و پس از بررسي شرايط ورود به مطالعه در صورتي كي كه براي آن ها پلان درمان دارويي در نظر گرفته شده باشد علاوه بر درمان دارويي مناسب كپسول 80 ميلی گرمی سيناكوركومين(نانوميسل كوركومين) دريافت خواهند كرد. كپسول های يک گرمی و با 95 % خلوص كوركومين است كه به مدت 3 ماه به بيماران داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: در اين گروه افرادي كه دچار پلاک آترواسكلورز كمتر از 50 % گرفتگي هستند وارد شده و پس از بررسي شرايط ورود به مطالعه در صورتي كي كه براي آن ها پلان درمان دارويي در نظر گرفته شده باشد علاوه بر درمان دارويي مناسب پلاسبو دريافت خواهند كرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دكتر مصطفي داستاني

آدرس خیابان

مشهد، خ احمد آباد بيمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد، معاونت پژوهش و فناوري دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خ دانشگاه ، ساختمان قريشي دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد، معاونت پژوهش و فناوري دانشگاه

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

علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

حميد رضا رحيمي

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوي دكتراي تخصصي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد ، بلوار وكيل آباد پرديس علوم پزشكي و فردوسي

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1800 2301

فکس

ایمیل

rahimihr89+1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

دكتر رضا كاظمي اسكويي و دكتر امير هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وكيل آباد ، پرديس علوم پزشكي و فردوسي مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1800 2288

فکس

ایمیل

OskueeKR@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

حميد رضا رحيمي

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوي دكتراي تخصصي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وكيل آباد ، پرديس علوم پزشكي وفردوسي مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1800 2301

فکس

+98 511800287

ایمیل

rahimihr891@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