

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

بررسی اثر ایمنومدیلاتوری کورکومین بر سلولهای تک هسته ای خون محیطی بیماران مبتلا به بیماریهای عروق کرونر و تاثیر آن بر غلظت سرمی CD40L

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 داروهای کاهنده چربی 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 ای حاضر افرادی که دچار تنگی کمتر از 50% می باشند و در پلان درمان دارویی هستند به دو گروه تصادفی تقسیم شده و به یک گروه کورکومین و به گروه دیگر دارو نما داده میشود تا هم در سطح مولکولی و هم در سطح بالینی اثر مداخله بررسی شود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2288 1800 51 98+

آدرس ایمیل

rahimih891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

بررسی اثر ایمنومدیلاتوری کورکومین بر سلولهای تک هسته ای خون محیطی بیماران مبتلا به بیماریهای عروق کرونر و تاثیر آن بر غلظت سرمی CD40L

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره زردچوبه در پیشگیری از سکت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : 1- تشخیص ابتلا به CAD 2- سن بالا تر از 18 سال 3- حداکثر سن 75 سال 4- دادن رضایتنامه کتبی معیارهای خروج از مطالعه: 1. دیابت (بررسی با اندازه گیری $2 > 126$ (FBS). نارسائیهای کلیوی (با بررسی 3 BUN, Cr). نارسائی کبدی (با بررسی آنزیم های کبدی ALT, AST و بیلیروبین) 4. مصرف داروهای مهارکننده سیستم ایمنی 5. مصرف پنتوکسی فیلین 6. مصرف سیلواستازول 7. داشتن بیماریهای التهابی یا عفونی زمینه ای (بر اساس شرح حال و معاینه بالینی) 8. داشتن سابقه حساسیت به کورکومین (زرد چوبه) 9. بالا بودن پروتئین فاز حاد (CRP) و لوکوستوز با شیفت به راست (آزمایش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081114330N1

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

زمان بندی 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

بیوشیمی کیفی CRP حداقل دو مثبت و انجام 10 (CBC). مصرف گلوکوزآمین (به علت اثرات مهاری بر روی مسیر التهابی 11 (NFkB). مصر عصاره زرشک berberine (به علت اثرات مهاری بر روی مسیر التهابی 12 (NFkB). داشتن سابقه بیماری های ایجاد کننده سندرم های سوئ جذب (بر اساس شرح حال)

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/12, 2013-03-02

کد کمیته اخلاق

910738

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

2. بررسی اثر کورکومین بر بیان مارکر سلولی التهاب (NFkB)

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان قبل از مطالعه و پس از پایان

نحوه اندازه گیری متغیر

بیان ژنی و پرتئومیکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناپایداری پلاک به صورت غیر مستقیم به عنوان نمونه از طریق

اندازه گیری MMP9 و غلظت CD40

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با اندازه گیری CD40L

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ر این گروه افرادی که دچار پلاک آترواسکلروز کمتر از 50% گرفتگی

هستند وارد شده و پس از بررسی شرایط ورود به مطالعه در صورتی

کی که برای آن ها پلان درمان دارویی در نظر گرفته شده باشد علاوه

بر درمان دارویی مناسب کپسول 80 میلی گرمی سیناکورکومین (

نانومیسل کورکومین) دریافت خواهند کرد. کپسول های یک گرمی و با

95% خلوص کورکومین است که به مدت 3 ماه به بیماران داده می

شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: در این گروه افرادی که دچار پلاک آترواسکلروز کمتر از

50% گرفتگی هستند وارد شده و پس از بررسی شرایط ورود به

مطالعه در صورتی کی که برای آن ها پلان درمان دارویی در نظر گرفته

شده باشد علاوه بر درمان دارویی مناسب پلاسیبو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی داستانی

آدرس خیابان

مشهد، خ احمد آباد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقدی

آدرس خیابان

خ دانشگاه ، ساختمان قریشی دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا رحیمی

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد ، بلوار وکیل آباد پردیس علوم پزشکی و فردوسی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2301 1800 51 98+

فکس

ایمیل

rahimih89+1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا کاظمی اسکویی و دکتر امیر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد ، پردیس علوم پزشکی و فردوسی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2288 1800 51 98+

فکس

ایمیل

OskueeKR@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا رحیمی

موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد ، پردیس علوم پزشکی و فردوسی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2301 1800 51 98+

فکس

511800287 98+

ایمیل

rahimih891@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی