پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

ارزیابی اثرات کورکومین بر روی تغییرات سطح سرمی hs-CRP و لیپوپروتئین (a) به عنوان بیومارکر جدید در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری های عروق کرونر : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کورکومین بر سطح سرمی لیپوپرو تئین آ و hs-CRP در بیماران دیابتی تیپ دو دارای بیماری عروق کرونر با که در آنژیوگرافی گرفتگی کمتر از 50 درصد دارند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مراجعه کننده به بخش قلب بیمارستان قائم تعداد 82 بیمار که بر اساس یافته های آنژیوگرافی برای آنها تشخیص بیماری عروق کرونری خفیف تا متوسط (گرفتگی عروق کرونر کمتر از 50 درصد) تائید شد و همزمان دیابت تیپ دو هم داشتند ، جهت مطالعه انتخاب شدند. این بیماران به صورت تصادفی به دو گروه با تعداد برابر تقسیم شدند. بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان با سیناکورکومین 80 میلی گرم در روز به صورت کپسول 80 میلی گرمی و یا پلاسبو به علاوه رژیم درمانی روتین با داروهای استاندارد مشابه قرارگرفتند. در ازمایشگاه کلینیک ویژه بیمارستان قائم از ورید براکیال بیماران 15 میلی لیتر خون جهت بررسی آزمایشات بیوشیمی در ابتدا و سه ماه بعد از شروع تجویز دارو گرفته شد و به فریزر 80- درجه دانشکده پزشکی انتقال یافت. سپس سطح بیومارکرهای مورد نظر اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دیابتی تیپ دو که درگیری عروق کرونر خفیف تا متوسط (بیماران با تنگی عروق کرونر کمتر از 50 درصد) بوسیله انژیوگرافی در انها تائید شد و کاندید درمان دارویی استاندارد شدند. افراد با سن کمتر از 18 سال ،بیماری کبدی، بارداری، بیماری کرونری انسدادی که نیازمند رواسکوالریزاسیون باشد ، سطح hsCRP بالاتر از 8 ، مصرف کلوپیدوگرل، بیماری های التهابی و عفونی، مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی، سکته قلبی حاد از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

تجویز سینا کورکومین به گروه مداخله و تجویز دارونما مشابه کپسولهای سینا کورکومین به گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی شامل hs-CRP و LP (a) و سطح سرمی HDL، LDL، TC و TG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130811014330N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-30, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

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 پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثرات کورکومین بر روی تغییرات سطح سرمی hs-CRP و لیپوپروتئین (a) به عنوان بیومارکر جدید در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری های عروق کرونر : یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین بر لیپوپروتئین a و hs-CRP در بیماران مبتلا به دیابت تیپ2 و درگیری همزمان عروق کرونری (گرفتگی عروق کرونر کمتر از 50 %)

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران عروق کرونری انتخاب شده توسط متخصص بیماری های قلب و عروق زن/مرد بالای 18 سال گرفتگی عروق عروق کرونری در آنژیوگرافی به میزان کمتر از 50 درصد بیماران دیابتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران حامله و شیرده; بیماری روماتیسمال; بیماری مزمن کبدی; بیماری کلیوی; هر نوع بدخیمی; بیماری عفونی در سه ماه گذشته; بیماران با هرنوع عمل جراحی طی سه ماه گذشته; بیماران با سابقه قبلی انژیوپلاستی یا جراحی بای پس کرونر; بیماران با ترومای ماژور یا بیماران ایمونولوژیک; بیمارانی که از استروئید،پنی سیلین داروی ضد بارداری خوراکی یا درمان هورمونی جایگزین استفاده میکنند; بیماری التهابی روده،پسوریازیس،مولتیپل اسکلروزیس،لوپوس سیستمیک اریتماتو،میاستنی گراو،تیروئیدیت اتوایمیون.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی: بیماران به دو گروه کورکومین و پلاسبو به مدت 3 ماه به صورت رندوم تقسیم شدند و هر دو گروه از نظر سن یکسان سازی شدند ،فردی، نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی, پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره) ، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند. برای گروه کنترل پلاسبو که از لحاظ شکل و رنگ و اندازه مشابه دارو بودند تجویز شد.

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 مشهد
آدرس خیابان
ایران,مشهد,خیابان دانشگاه,ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2016-11-17, ۱۳۹۵/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.374

بیماری‌های (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
سطح سرمی لیپوپروتیین a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر bt3000

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوانالیزر bt3000

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله درمان روتین بیماری قلبی و دیابت نوع دو را همراه با افزودن کورکومین دریافت میکند .ژل سیناکورکومین (بصورت ذرات نانو 80 میلی گرم روزانه) به مدت سه ماه به بیماران داده میشود. همچنین افراد تحت درمانهای روتین بتا بلوکر، داروهای ادرار اور، آسپیرین، داروهای کاهنده چربی (استاتینها)، گشادکننده های عروقی (NO) برای بیماری قلبی و مت فورمین و گلی بنگل آمید برای بیماری دیابت قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه پلاسبو حاوی روغن بی اثر همراه با رنگ مشابه به دارو که شرکت تولید کننده دارو آنرا ایجاد کرده و از لحاظ شکل و اندازه مشابه دارو بوده به مدت سه ماه روزانه به افراد با بیماری قلبی و دیابت داده شد. و درمانهای روتین بیماری قلبی و دیابت هم همانطور که در فیلد گروه مورد ذکر شده بود اعمال شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم در مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی داستانی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم در مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
ایمیل
rahimihr891@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران،مشهد،خیابان دانشگاه،ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3800 2301
ایمیل
rahimihr891@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رحیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی,استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ملکولی
آدرس خیابان
ایران,مشهد, محوطه پردیس دانشگاه,میدان ازادی,دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3800 2301
فکس
ایمیل
rahimihr@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 مصطفی داستانی
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق, دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3800 2301
فکس
ایمیل
dastanim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رحیمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ملکولی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 1800 2301
فکس
ایمیل
rahimihr891@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست