

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 از مطالعه

تعیین اثر کورکومین بر سطح سرمی لیپوپروتئین 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 سوپیه 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) تأیید 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 قرار گرفتند. در آزمایشگاه 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 بیومارکرهاي 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 آنژیوگرافی در آنها تأیید 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 کلوییدوگرل، بیماری های التهابی و عفونی، مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی، سکنه قلبی حاد از مطالعه خارج شدند.

گروه های 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 (a) LP و سطح سرمی HDL، LDL، TG و TC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130811014330N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

30-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2288 1800 51 98+

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

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 بیماری‌های عروق کرونر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر لیپوپروتئین a و hs-CRP در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 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 بیماری‌های 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 هر نوع عمل جراحی طی سه ماه گذشته؛ بیماران با سابقه قبلی آنژیوپلاستی یا جراحی بای پس کرونر؛ بیماران با ترومای مازور 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 اریتماتوز، میاستنی گراو، تیروئیدیت اتوایمیون.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 سوبه 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

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 تأیید

17-11-2016, 27/08/1395

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 لیپوپروتئین 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

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اتوانالیزر bt3000

گروه های 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 آور، 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 تفقدي

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2301 3800 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ملکولی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، محوطه پردیس دانشگاه، میدان آزادی، دانشکده

پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2301 3800 51 98+

فکس

ایمیل

rahimihr@mums.ac.ir

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

2301 3800 51 98+

فکس

ایمیل

dastanim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

2301 1800 51 98+

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