

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر کورکومین بر عوارض عصبی دیابت و سطح HbA1c

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آیا کورکومین می تواند در پیشگیری و بهبود دیابت و عوارض ناشی از آن موثر باشد؟

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوبه کور و غیر تصادفی جامعه آماری شامل 120 بیمار مبتلا به دیابت دارای عارضه نورویاتی می باشد. بیماران به دو گروه A و B تقسیم می شوند گروه A شامل 60 بیمار به عنوان گروه (مورد) و گروه B نیز با 60 بیمار مبتلا به دیابت، به عنوان گروه (شاهد) انتخاب می شوند در یک بازه 3 ماهه افراد گروه A روزانه 1 کیسول سیناکورکومین دریافت می کنند. این در حالی است که افراد گروه B در بازه های زمانی مشابه پلاسبو دریافت می نمایند در انتهای بازه 3 ماهه دوباره پروفایل آزمایشگاهی مشابه ابتدای دوره برای هر بیمار ایجاد می گردد. نتایج بدست آمده مورد بررسی، آنالیز و مقایسه قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی مشهد دو سوبه کور - بیماران و محققین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به دیابت همراه با نورویاتی از نوع بیماری دستکش و جوراب (رنج سنی 18-70، جنس و به مدت حداقل 5 سال ابتلا به بیماری یکسان بودن نوع داروهای مصرفی، مصرف داروهای خراکی کنترل دیابت و عدم مصرف انسولین

گروه های مداخله

گروه مداخله: کیسول نانوکورکومین دریافت می کند. گروه کنترل: پلاسبو دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- سطح HbA1c - پروفایل آزمایشگاهی شامل U/A، BUN، Lip a، Cr، FBS، TG، TC، HDL، LDL

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130811014330N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۲، 02-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۲، 02-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۲، 2019-06-02

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

rahimih891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱، 2019-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر عوارض عصبی دیابت و سطح HbA1c

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر عوارض عصبی دیابت و سطح HbA1c

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت همراه با نورویاتی از نوع بیماری (دستکش و جوراب) رنج سنی 18-70 سال، به مدت حداقل پنج سال ابتلا به بیماری یکسان بودن نوع داروهای مصرفی، مصرف داروهای خوراکی کنترل دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 70 سال و کمتر از 18 سال مصرف انسولین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا تمام بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 در 2 آزمایشگاه تشخیص طبی

در سطح شهر مشهد مورد بررسی قرار می‌گیرد. از میان این بیماران

120 بیمار مبتلا به دیابت که دارای عارضه نوروپاتی دیابتی هستند

انتخاب می‌شوند. این بیماران به دو گروه 60 نفره تقسیم می‌شوند.

گروه اول بعنوان مورد و گروه دوم شاهد. به گروه اول کپسول

نانوکورکومین و گروه دوم کپسول دارونما داده می‌شود. در طی

اجرای طرح هر دو گروه از نوع کپسول بی اطلاع اند. محققین طرح نیز

در زمان اجرای پروژه از نوع کپسول مطلع نمی‌باشند. شکل ظاهری و

طعم داروی اصلی و دارونما کاملاً مشابه می‌باشند و به صورت ویژه

ای کدگذاری شده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - بلوار فکوری - شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تأیید

1397/04/06, 2018-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارن مبتلا به دیابت دارای عارضه نوروپاتی

کد ICD-10

E11.4

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with neurological complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از استفاده از کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروفورز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

2- پروفایل آزمایشگاهی شامل , TG , FBS , Cr, U/A , BUN , Lip a

TC , HDL , LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از استفاده از کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری با استفاده از اتوانالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: "در یک بازه 3 ماهه افراد این گروه روزانه 1 کپسول

سیناکورکومین دریافت می‌کنند. کورکومین ماده موثر زرد چوبه می

باشد. در انتهای بازه 3 ماهه دوباره پروفایل آزمایشگاهی مشابه ابتدای

دوره برای هر بیمار ایجاد می‌گردد . نتایج بدست آمده مورد بررسی ،

آنالیز و مقایسه قرار می‌گیرند."

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در بازه های زمانی مشابه پلاسبو دریافت می نمایند در

انتهای بازه 3 ماهه دوباره پروفایل آزمایشگاهی مشابه ابتدای دوره

برای هر بیمار ایجاد می‌گردد . نتایج بدست آمده مورد بررسی ، آنالیز

و مقایسه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا رحیمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 2301 3800 51 98+
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 حمیدرضا رحیمی و دکتر زهرا مظلوم خراسانی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فوق تخصص غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
 پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پزشکی - گروه علوم و فناوری های نوین
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 2301 3800 51 98+
فکس
ایمیل
 rahimihr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا رحیمی
آدرس خیابان
 خراسان رضوی - مشهد - میدان بیمارستان امام رضا (ع) - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3031 3854 51 98+
ایمیل
 emamreza@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفتدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91778-99191
تلفن
 3031 3854 51 98+
ایمیل
 p.relations@mums.ac.ir
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
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی مولکولی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد پردیس فردوسی و علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2288 1800 51 98+

فکس

2287 1800 51 98+

ایمیل

rahimih891@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه پس از اتمام پروژه در قالب یک مقاله علمی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌ها و نتایج، همزمان با چاپ مقاله علمی در ژورنال

های معتبر می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی افراد متناسب با دسترسی‌های مجاز مجله منتشرکننده مقاله

تعیین می‌گردد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت این موضوع بایستی با نویسنده مسوول مقاله ارتباط گرفته شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسوول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق راه‌های ارتباطی اعلام شده با نویسنده مسوول مقاله ارتباط

گرفته شود.

سایر توضیحات