

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر کورکومینوئیدها بر ریسک فکتورهای قلبی و عروقی در افراد چاق دچار اختلالات چربی خون

چکیده پروتکل

چکیده

دیس لیپیدمی یکی از فاکتورهای خطر ساز اصلی بیماری های قلبی و عروقی بوده که دارای ارتباط نزدیکی با چاقی می باشد. کورکومین یک ترکیب گیاهی بسیار فعال بوده که دارای خواص آنتی اکسیدانی، ضد التهابی و محافظ قلبی می باشد. هدف مطالعه حاضر بررسی اثربخشی بالینی کورکومین در افراد چاق می باشد. جهت این امر، شرکت کنندگان به 4 هفته در قابی یک مطالعه متقاطع دوسویه کور کنترل شونده با پلاسبو تحت درمان با کورکومینوئید (یک گرم در روز) یا پلاسبو قرار می گیرند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-21, ۱۳۸۹/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-20, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومینوئیدها بر ریسک فکتورهای قلبی و عروقی در افراد چاق دچار اختلالات چربی خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومینوئیدها بر ریسک بیماری قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: افراد چاق دارای نمایه بدنی بیشتر از 30 و کمتر از 2 ریسک فاکتور بیماری قلبی (بجز دیابت ملیتوس) با سطح LDL بین 160 و 190، یا افراد دارای 2 یا بیشتر از 2 ریسک فاکتور قلبی (بجز دیابت ملیتوس) با سطح LDL بین 130 و 160، خروج: سابقه بیماری سیستمیک نظیر لوپوس اریتماتوز سیستمیک، بیماری کلیوی، دیابت ملیتوس و بیماری قلبی، مصرف داروهای پایین آورنده چربی خون ظرف شش ماه گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082914521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین صاحبکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9260 1882 51 98+

آدرس ایمیل

sahebkhara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، صندوق پستی: ۳۴۵ - ۹۱۳۷۵

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1389/02/22, 2010-05-12

کد کمیته اخلاق

88313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیس لیپیدمی (اختلال چربی خون)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش روتین آنزیماتیک توسط کیت استاندارد بیوشیمی و اتوآنالیزور

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش روتین آنزیماتیک توسط کیت استاندارد بیوشیمی و اتوآنالیزور

3

شرح متغیر پیامد

HDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش روتین آنزیماتیک توسط کیت استاندارد بیوشیمی و اتوآنالیزور

4

شرح متغیر پیامد

LDL کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش روتین آنزیماتیک توسط کیت استاندارد بیوشیمی و اتوآنالیزور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

LDL کوچک و کم چگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی پروتئین شوک حرارتی 27

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

بالانس اکسیدان - آنتی اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش کالریمتریک

6

شرح متغیر پیامد

غلظت سایتوکاین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

روی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد

مس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد

غلظت ویتامین ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین (a)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

12

شرح متغیر پیامد

کاتپسین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته ششم و هفته دهم

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کورکومینوئیدها ترکیبات فعال زیستی موجود در زردچوبه می باشند که از لحاظ ساختاری جزء دسته پلی فنول های گیاهی محسوب می شوند.

نام شیمیایی کورکومین عبارتست از 1E,6E)-1,7-Bis(4-

hydroxy-3-methoxyphenyl)-1,6-heptadiene-3,5-dione.

در کارآزمایی بالینی حاضر کورکومین با دوز 500 میلی گرم دوبار در روز

تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو به مدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

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

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

مشهد

کد پستی

تلفن

9260 1882 51 98+

فکس

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

موقعیت شغلی

MD-PHD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9260 1882 51 98+

فکس

ایمیل

ghayourm@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

موقعیت شغلی

MD-PhD/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی - بلوار وکیل آباد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9260 1882 51 98+

فکس

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

موقعیت شغلی

MD-PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی - بلوار وکیل آباد

شهر