# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

## چکیده پروتکل

**چکیده**

دیس لیپیدمی یکی از فاکتورهای خطرساز 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، ضدالتهابی 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 شئنده با پلاسبو تحت درمان با کورکومینوئید (یک گرم در روز) یا پلاسبو قرار می گیرند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082914521N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 51 1882 9260

**آدرس ایمیل**

sahebkara@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری 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 توده 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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
متقاطع
**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**
2010-05-12, ۱۳۸۹/۰۲/۲۲
**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 چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اضطراب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، هفته چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 3

**شرح متغیر پیامد**
LDL کوچک و کم چگال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، هفته چهرم، 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 چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**
بالانس اکسیدان - آنتی اکسیدان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، هفته چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سنجش کالریمتریک

**6**

**شرح متغیر پیامد**
غلظت سایتوکاین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، هفته چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**
سوپراکسید دیسموتاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، هفته چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سنجش آنزیماتیک

**8**

**شرح متغیر پیامد**
روی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، هفته چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سنجش آنزیماتیک

**9**

**شرح متغیر پیامد**
مس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، هفته چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سنجش آنزیماتیک

**10**

**شرح متغیر پیامد**
غلظت ویتامین ها
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، هفته چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سنجش آنزیماتیک

**11**

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپروتئین(a)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، هفته چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

**12**

**شرح متغیر پیامد**
کاتپسین D
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، هفته چهرم، هفته ششم و هفته دهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

## گروه‌های 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 تفقدی
**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**

100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
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**
دانشیار/MD-PhD
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشکده پزشکی - بلوار وکیل آباد
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 1882 9260
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشکده پزشکی - بلوار وکیل آباد
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 1882 9260
**فکس**
**ایمیل**
ghayourm@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشکده پزشکی
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
**تلفن**
+98 51 1882 9260
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی