

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی و مقایسه اثر کورکومین ساده و کورکومین اصلاح فرمولاسیون شده بر عوامل خطر بیماری های قلبی- عروقی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، بررسی و مقایسه اثر کورکومین ساده و کورکومین اصلاح فرمولاسیون شده بر عوامل خطر بیماری های قلبی- عروقی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک می باشد. این تحقیق بر روی 120 فرد 18-65 سال مبتلا به سندرم متابولیک اجرا می گردد که فاقد هرگونه سابقه بیماری سیستمیک هستند. تعریف IDF اوابسته به چاقی شکمی (داشتن دور کمر بیشتر از 94 سانتی متر در مردان و یا بیش از 80 سانتیمتر در زنان) به عنوان جزء اجباری برای تشخیص سندرم متابولیک است، به علاوه نیاز به 2 مورد از چهار مورد زیر دارد: تری گلیسرید بالا (150 mg/dl یا بیشتر)، HDL-C پایین (کمتر از 40 mg/dl در مردان و کمتر از 50 mg/dl در زنان)، فشار خون بالا (85/130 میلی متر جیوه یا بیشتر)، قند خون بالا (100 mg/dl یا بیشتر). افرادی که طبق گایدلاین American Heart Association نیاز به درمان دارویی دارند از مطالعه حذف می شوند. داوطلبان بطور تصادفی به سه گروه 40 نفره تقسیم می شوند و بمدت 6 هفته، با دوز 1g/day در 3 گروه، کپسول های کورکومین، کمپلکس فسفولیپیدی کورکومین و پلاسبو را مصرف خواهند نمود. همه افراد طی مداخله، رژیم غذایی یکسانی داشته و 1 نوبت ویزیت می شوند. قبل و پس از مداخله، شاخصهای آنتریوپوتریک، فشارخون و اطلاعات دموگرافیک افراد ثبت می شود. سپس CBC و پروفایل لیپید تعیین می گردد. بررسی سطح سایتوکاین ها ($IL-1\alpha$, $IL-1\beta$, $IL-6$, $TNF\alpha$) با استفاده از روش الایزا، ارزیابی خواهد شد. نتایج این مطالعه می تواند قابلیت استفاده از کورکومین برای بیماران سندرم متابولیک را برای محققان مشخص نماید.

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

sahebkar@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر کورکومین ساده و کورکومین اصلاح فرمولاسیون شده بر عوامل خطر بیماری های قلبی- عروقی در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کورکومین ساده و اصلاح فرمولاسیون شده در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : مرد و زن بین 18 تا 65 سال ؛ مبتلا به سندرم متابولیک ؛ داشتن رضایت جهت شرکت در طرح تحقیقاتی ؛ عدم مصرف مکمل غذایی ؛ عدم مصرف هیچ گونه دارویی طرف 6-3 ماه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052014521N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

Obesity

2

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

3

شرح

هایپرتری گلیسریدمی

کد ICD-10

E78.1

توصیف کد ICD-10

Pure hyperglyceridaemia

4

شرح

افزایش فشار خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

5

شرح

کاهش لیپوپروتئین با دانسیته بالا

کد ICD-10

E78.6

توصیف کد ICD-10

Lipoprotein deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو، هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روشهای روتین توسط کیت های استاندارد بیوشیمیایی بوسیله

اتوانالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپوپروتئین B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو، هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

گذشته (افراد شرکت کننده، به هیچ وجه تحت درمان با داروهای پایین آورنده چربی خون، دیابت، فشار خون و انسولین طرف 6-3 ماه گذشته نباشند). معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار جهت شرکت در طرح تحقیقاتی؛ ابتلا یا سابقه systemic disease مانند لوپوس و بیماری کلیوی ناشی از نداشتن سندرم متابولیک؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف داروی چربی خون و هر داروی دیگری طرف 6-3 ماه گذشته؛ افراد مبتلا به سندرم متابولیک که طبق گایدلاین AHA (American Heart Association) نیاز به درمان دارویی دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

۹۱۳۷۵ - ۳۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۰/۳۰, 2014-01-20

کد کمیته اخلاق

921312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

2

شرح متغیر پیامد
آپوپروتئین A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

3

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول استر ترانسفر پروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
HS-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین (a)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

7

شرح متغیر پیامد
CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سیس مکس کا ایکس 21

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روشهای روتین توسط کیت های استاندارد بیوشیمیایی بوسيله اتوانالایزر

9

شرح متغیر پیامد
HDL-c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روشهای روتین توسط کیت های استاندارد بیوشیمیایی بوسيله اتوانالایزر

10

شرح متغیر پیامد
LDL-c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روشهای روتین توسط کیت های استاندارد بیوشیمیایی بوسيله اتوانالایزر

11

شرح متغیر پیامد
پرواکسیدانت-آنتی اکسیدانت بالانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالریمتری

12

شرح متغیر پیامد
پاراکسوناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

13

شرح متغیر پیامد
Anti- HSP27
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

14

شرح متغیر پیامد
(interleukin-1 β (IL-1 β)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
biochip array immunoassay

15

شرح متغیر پیامد
(interleukin-1 α (IL-1 α)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو ، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
biochip array immunoassay

16

گروه‌های مداخله

شرح متغیر پیامد

(interleukin-6 (IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو ، هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

biochip array immunoassay

1

شرح مداخله

کورکومین ساده (فرموله نشده)

طبقه بندی

درمانی - داروها

17

شرح متغیر پیامد

(tumor necrosis factor (TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو ، هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

biochip array immunoassay

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما برای 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

کورکومین کمپلکس با فسفولیپید

طبقه بندی

درمانی - داروها

18

شرح متغیر پیامد

(Intercellular Adhesion Molecule-1 (ICAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

شهر

مشهد

19

شرح متغیر پیامد

L-Selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس

شهر

مشهد

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

20

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو ، هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

21

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو ، هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

22

شرح متغیر پیامد

(Vascular Cell Adhesion Molecule-1 (VCAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2288 1800 51 98+
فکس
ایمیل
sahebkar@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوتکنولوژی دارویی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده پزشکی، گروه بیوتکنولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2288 1800 51 98+
فکس
ایمیل
sahebkar@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوتکنولوژی دارویی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده پزشکی، گروه بیوتکنولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2288 1800 51 98+
فکس
ایمیل
sahebkar@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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوتکنولوژی دارویی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده پزشکی، گروه بیوتکنولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن