

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مکمل کورکومین برگاموت بر سطح تری گلیسیرید ناشتا در مبتلایان هیپرتری گلیسیریدمی درمان شده با استاتین: کارآزمایی بالینی دوسوکور

۱۳۹۵/۱۲/۱۲, 2017-03-02

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل کورکومین برگاموت بر تری گلیسیرید خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد، دوسویه کور، تصادفی شده است و بر روی 40 نفر است. تصادفی سازی با استفاده از وبسایت معتبر و به روش بلوک بندی ۴ تایی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان صدیقه طاهره (س) انجام خواهند شد. کورکومین برگاموت و پلاسبو در بسته بندی های کاملاً مشابه به بیمار تجویز می شود. بیماران و محقق از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18 تا 65 سال تری گلیسیرید خون بالای 150 میلیگرم در دسی لیتر (ناشتا) مصرف داروهای استاتین

گروه های مداخله

گروه مداخله کپسول حاوی کورکومین و برگاموت هر کدام حاوی 100 میلیگرم کورکومین و 200 میلیگرم برگاموت یک بار در روز. گروه شاهد 1 کپسول هر کدام حاوی 300 میلی گرم لاکتوز

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، تری گلیسیرید خون ناشتا، کلسترول خون ناشتا، ال دی ال و اچ دی ال خون ناشتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل شیوع بیماری کوید 19 اجرای طرح با تاخیر انجام می شود. همچنین تاخیر در تهیه مکمل و تخصیص بودجه و مشکلات شخصی بعضی همکاران در اجرای مراحل بالینی که ناچار به پیدا کردن همکاران جدید گردیده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071314521N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۲, 02-03-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

۱۴۰۱/۰۲/۱۴, 2022-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۰, 2022-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل کورکومین برگاموت بر سطح تری گلیسیرید ناشتا در مبتلایان هیپرتری گلیسیریدمی درمان شده با استاتین: کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

کورکومین و هیپرتری گلیسیریدمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال تری گلیسیرید سرم بالای 150 میلی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گرم/دسی لیتر (بصورت ناشتا) استفاده از داروهای خانواده استاتین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه حساسیت به مکمل های گیاهی

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شکل فردی انجام می شود. ورود هر بیمار به گروه مداخله یا شاهد به صورت تصادفی و با کمک بلوک بندی ۴ تایی انجام می گردد. این کار با استفاده از وب سایت معتبر تولید اعداد تصادفی صورت می گیرد. (وب سایت تولید اعداد تصادفی:
<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

(sts

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فاز مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود به صورتیکه محقق و افراد مورد مطالعه در مورد اینکه به کدام گروه وارد می شوند، اطلاعی نخواهند داشت. جهت کورسازی، کپسول های کورکومین برگاموت و پلاسبو بصورت یکسان از نظر شکل، رنگ و اندازه تهیه می شوند. این کپسول ها توسط فردی غیر از محققین کدگذاری می شود (A و B) سپس کپسول ها به بیماران تجویز میشود. تا پایان مطالعه و پس از آنالیز داده ها محققین از گروه های مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48564

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۸/۱۲, 2016-11-02

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.102

1

شرح

Hypertriglyceridemia

کد ICD-10

E78.1

توصیف کد ICD-10

Pure hyperglyceridaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی رادیوایمونواسی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آنزیمی

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی آنزیمی

91779-48564

تلفن

1239 3180 51 98+

ایمیل

sahebkhara@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی، گروه

فارماسیوتیکس، 91775-1365-1365 تلفن: دانشکده داروسازی

051-38823255-65 شماره: دانشکده داروسازی

0511-8823251

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48564

تلفن

1239 3180 51 98+

ایمیل

sahebkhara@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

امیرحسین صاحبکار

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بیوتکنولوژی دارویی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان**6****شرح متغیر پیامد**

HS-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الایزا

7**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر قد بر حسب متر به توان دو

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله 1 از داوطلبان درخواست می شود کپسول خوراکی کورکومین

برگاموت با دوز 100 میلی گرم کورکومینوید و 200 میلی گرم

برگاموت در روز را به صورت خوراکی برای مدت 8 هفته دریافت

نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

مداخله 2 پلاسبو شامل کپسول های خوراکی است که محتوای داخل آن

ها لاکتوز می باشد و برای مدت 8 هفته داوطلبان مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین صاحبکار

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه فردوسی دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

مشهد پردیس دانشگاه فردوسی دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
2288 3800 51 98+
فکس
2287 3800 51 98+
ایمیل
sahebkar@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بی تکنولوژی دارویی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه فردوسی دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
2288 3800 51 98+
فکس
2287 3800 51 98+
ایمیل
sahebkar@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
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
2288 3800 51 98+
فکس
2287 3800 51 98+
ایمیل
sahebkar@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فا اطلاعات مربوط به مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد و
پس از انجام طرح منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت آنالیزهای بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر امیرحسین صاحبکار sahebkar@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست و شفاف سازی کامل در مورد اهداف
استفاده از داده‌ها، داده‌ها در اختیار قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات