

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر کورکومین خوراکی بر بیومارکرهاي سرمی دخیل در ناپایداری پلاک آترواسکلروتیک و آریتمی های دهلیزی و بطنی در بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار

چکیده پروتکل

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-مرکز تحقیقات علوم دارویی

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر کورکومین روی آریتمی های قلبی در بیمار با آنژین ناپایدار قلبی می باشد. 40 بیمار با آنژین ناپایدار که موارد ورود و خروج در مورد آنها رعایت شده باشد بطور موازی و تصادفی به دو گروه جهت دریافت کورکومین و پلاسبو تقسیم میشوند، علاوه اینکه بیماران داروهای معمول قلبی نیز دریافت می کنند. بیماران توسط پزشکی که از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارد ارزیابی میشوند. نمونه خون در روزهای 1 و 5 و 10 و 15 بعد از دریافت دارو گرفته میشود. اکوکاردیوگرافی در روزهای 1 و 30 و مونیتورینگ قلبی در تمام مدت بررسی انجام می شود. اثر کورکومین بر روی آریتمی های دهلیزی و بطنی و سطح سرمی بیومارکرهاي پارگی پلاک آترواسکلروتیک در دو گروه بیماران مقایسه میشود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/14, 2013-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/09, 2015-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین خوراکی بر بیومارکرهاي سرمی دخیل در ناپایداری پلاک آترواسکلروتیک و آریتمی های دهلیزی و بطنی در بیماران مبتلا به آنژین ناپایدار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیری کننده کورکومین در آریتمی های قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مطالعه: سن بالای 18 سال؛ تشخیص ابتلا به آنژین ناپایدار بر اساس یافته های کلینیک و پاراکلینیک معیارهای خروج از مطالعه: نارسایی کلیوی و کبدی؛ ابتلا به بیماری های عفونی؛ مصرف داروهای مهارکننده سیستم ایمنی؛ مصرف داروهای ضد التهاب؛ حساسیت به کورکومین؛ بارداری و شیردهی؛ بدخیمی ها؛ بیمارهای التهابی مزمن؛ سابقه ی اختلالات ریتم قلبی؛ سندرم های سوئ جذب

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102315122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/27, 17-01-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/27, 2014-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه سالاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2742 3801 51 98+

آدرس ایمیل

salarim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۰۲/۱۴, 2013-05-04
کد کمیته اخلاق
کد 910999

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنژی قلبی ناپایدار
کد ICD-10
I20.0
توصیف کد ICD-10
Preinfarction syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی آریتمی‌های قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بین روزهای اول تا سی ام بدنبال آنژین ناپایدار قلبی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب-معاینه قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمی میلوپرکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 0.5.10.15 بدنبال آنژین ناپایدار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمی ماتریکس متالوپروتئیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 0.5.10.15 بدنبال آنژین ناپایدار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در سطح سرمی اینترلوکین 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 0.5.10.15 بدنبال آنژین ناپایدار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کنترل: بیمار از زمان پذیرش به مدت دو هفته تحت درمان با پلاسبو
چهار بار در روز قرار میگیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله: بیمار از زمان پذیرش به مدت دو هفته تحت درمان با
کورکومین 500 میلیگرم چهار بار در روز قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسؤول
معصومه سالاری
آدرس خیابان
احمد آباد، بیمارستان قائم، بخش قلب
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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، مرکز تحقیقات علوم دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

0098

تلفن

3754 1842 51 98+

فکس**ایمیل**

salarim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ محمد پور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

مشهد، بلوار وکیل آباد، میدان آزادی، مجتمع پردیس، دانشکده داروسازی، بخش داروسازی بالینی

شهر

مشهد

کد پستی

0098

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس**ایمیل**

mohamadpoorah@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

معصومه سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

مشهد، احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

0098

تلفن

3754 1842 51 98+

فکس**ایمیل**

salarim@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