پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کورکومین بر روی عملکرد بطن چپ(LV function)در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه حاضر تعیین تاثیر دارویی کورکومین بر روي عملکرد بطن چپ در بیماران دیالیزي می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور تک مرکزه شاهد دار انجام خواهد شد. بیمارانی وارد طرح می شوند که نارسایی مزمن کلیه دارند و تحت دیالیز می باشند و در محدوده سنی 30-60 سال می باشند. بیمارانی که خارج از محدوده سنی مطرح شده باشند یا بیماری شناخته قلبی مثل CAD و یا نارسایی دریچه ای متوسط به بالا(تشخیص با شرح حال و تستهای غیر تهاجمی) داشته باشند و یا رضایت نامه را پر نکنند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به دو گروه کورکومین و گروه کنترل تقسیم می شوند که گروه کورکومین به مدت شش هفته داروي کورکومین را با دوز 500 mg هر 8 ساعت دریافت خواهند کرد) 1500میلی گرم روزانه (وگروه کنترل داروي پلاسبو)دارو نما(را با همان دوز به مدت شش هفته دریافت خواهد کرد. قبل از شروع کورکومین و بعد از هفته ششم بیماران تحت اکوکاردیوگرافی قرار مي گیرند و ejection fraction که نمایانگر عملکرد بطن چپ است و سایز بطن چپ در هر دو گروه در مرکز اکوکاردیوگرافی بیمارستان بقیه الله اندازه گیري می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011617413N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-12, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-12, ۱۳۹۴/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کریمی ساری

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8126 4354

آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات آترواسکلروز دانشگاه بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-03, ۱۳۹۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین بر روی عملکرد بطن چپ(LV function)در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین روی عملکرد قلب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: همه بیماران تحت دیالیز مراجعه کننده به مرکز دیالیز بقیه الله معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با بیماري شناخته شده قلبی مثل CAD (تشخیص توسط شرح حال و در موارد مشکوك با انجام تست هاي غیر تهاجمی)؛ زنان باردار و شیرده؛ بیمارانی که رضایت آگاهانه نمی دهند

سن

از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه بقیه الله، مرکز تحقیقات آترواسکلروز
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
6829

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه, شش هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه, شش هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط اکوکاردیوگرافی و اندازه گرفتن حجم و قطر بطن چپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق خونگیری و ارسال به آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
سطح هورمون پاراتیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق خونگیری و ارسال به آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه مداخله: شش هفته داروی کورکومین با دوز 500 میلیگرم هر 8 ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه شاهد: شش هفته دارونما با دوز 500 میلیگرم هر 8 ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسام السادات هاشمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آترواسکلروز دانشگاه بقه الله
نام کامل فرد مسوول
بهرام پیشگو
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات آترواسکلروز دانشگاه بقه الله
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
دانشگاه بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسام السادات هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7710 4021
فکس
ایمیل
seyyedhesam.hashemi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
آرزو خسروی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8248 3419
فکس
ایمیل
arekhosravi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا کریمی ساری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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