

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

اثرات عصاره آبی زعفران و کارتنوئید های اصلی آن (کروسین و کروستین) بر بیان برخی از ژنهای پیشبرنده آترواسکلروز در سلول های تک هسته ای خون محیطی افراد مبتلا به بیماری کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

پیش زمینه: انسداد عروق کرونر از علل اصلی سکته های قلبی و مرگ در ایران به شمار می آید. زعفران نوعی ادویه مصرفی متداول و بومی کشور بوده و به دلیل دارا بودن کارتنوئیدها خاصیت قوی آنتی اکسیدانی داشته که از طریق مسیرهای مختلف سیگنالینگ می تواند از تشکیل پلاک های آترواسکلروز پیشگیری کند و بر سلامت قلب و عروق تأثیر مثبت داشته باشد. اهداف و متغیرهای پیامد اصلی: مطالعه حاضر با هدف بررسی و مقایسه اثرات عصاره آبی زعفران و دو کارتنوئید اصلی آن کروسین و کروستین بر بیان برخی ژنهای دخیل در تشکیل پلاک از جمله سیرتوئین-1، MCP-1، NF-kappa B، AMPK در سلول های تک هسته ای خون محیطی و متغیرهای الگوی لیپیدی طراحی شده است. طراحی و نحوه انجام: این مطالعه نوعی کارآزمایی بالینی دو سو کور بوده که بر روی 60 بیمار از مرکز قلب شهید مدنی انجام می شود که طول مداخله هشت هفته به طول خواهد انجامید. بیماران به شکل تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند. پرسشنامه های مربوط به اطلاعات عمومی، ثبت غذایی سه روزه، سطح اشتها، تن سنجی و کیفیت زندگی تکمیل خواهد شد. برای انجام آزمایشات بیوشیمیایی 20 میلی لیتر خون ناشتایی قبل و بعد از مداخله جمع آوری خواهد شد. شرایط اصلی ورود: تمامی افراد 40 تا 60 ساله با اضافه وزن و چاقی مبتلا به بیماری عروق کرونر می توانند در این مطالعه شرکت کنند. مداخلات: بیماران در گروه اول روزانه دو کپسول 15 میلی گرمی حاوی عصاره آبی زعفران، در گروه دوم روزانه دو کپسول 15 میلی گرمی حاوی کروسین و در گروه سوم روزانه دو کپسول حاوی 5 میلی گرم کروستین و گروه چهارم کپسول دارونما دریافت خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512102017N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2016، ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۷، 2016-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20، ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20، ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات عصاره آبی زعفران و کارتنوئید های اصلی آن (کروسین و کروستین) بر بیان برخی از ژنهای پیشبرنده آترواسکلروز در سلول های تک هسته ای خون محیطی افراد مبتلا به بیماری کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات عصاره زعفران و کارتنوئید های اصلی آن (کروسین و

کروستین) بر بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان سیرتوتین-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

real time-PCR

2

شرح متغیر پیامد

بیان AMPK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

real time-PCR

3

شرح متغیر پیامد

بیان NF-kappa B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

real time-PCR

4

شرح متغیر پیامد

بیان MCP-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

real time-PCR

5

شرح متغیر پیامد

MCP-1 سطح پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مداخله 2 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا (ng/ml)

6

شرح متغیر پیامد

متغیرهای الگوی لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مداخله 2 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کلسترول کل، LDL-C، HDL-C و تری گلیسرید به روش اتو آنالیزور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

شرایط ورود: بیماران کرونر قلبی دارای اضافه وزن و چاقی؛ عدم ابتلا به انواع بدخیمی‌ها؛ بیماری‌های خود ایمنی و عفونی؛ عدم ابتلا به آلرژی؛ بدون سابقه مصرف مکمل‌های آنتی اکسیدان طی شش ماه گذشته؛ تمایل به مشارکت در طرح تحقیقاتی حاضر شرایط عدم ورود و خروج: هر گونه سکتة قلبی؛ ابتلا به هر گونه بیماری عفونی در طول مطالعه؛ یائسگی؛ بارداری و شیردهی؛ مواجهه با هرگونه عارضه ی جانبی در طول مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه

سن

از سن 40 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: 60

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/02, 2015-11-23

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.739

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا تابان صادقی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز

تحقیقات علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز

تحقیقات علوم تغذیه

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نسیم عابدی منش

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع دکتری تخصصی تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

2

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ثبت غذایی 3 روزه

3

شرح متغیر پیامد

سطح اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری (پرسشنامه VAS)

4

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قد ، دور کمر و دور باسن با متر نواری - وزن با ترازو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول کروسین، 15 میلی گرم، دوبار در روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

کپسول عصاره آبی زعفران، 15 میلی گرم، دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

کپسول کروسیتین، 5 میلی گرم، دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

دارونما، دو بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
نسیم عابدی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع Ph. D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7582 3335 41 98+
فکس
ایمیل
abedimaneshn@tbzmed.ac.ir;
an_abedymanesh@yahoo.com
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

کد پستی
تلفن
7584 3335 41 98+
فکس
ایمیل
abedimaneshn@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7584 3335 41 98+
فکس
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد