پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 محیطي افراد مبتلا به بیماری کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

پیش زمینه: انسداد عروق کرونر از علل اصلي سکته هاي قلبي و مرگ در ایران به شمار مي 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 تاثیر 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، AMPK، NF-kappa B، MCP-1 در سلول های تک هسته ای خون محیطی ومتغییرهای 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: **۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 17-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم تغذیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۳۰, 2016-11-20

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 محیطي 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

شرایط ورود: بیماران کرونر قلبی دارای اضافه وزن و چاقی؛ عدم ابتلا به انواع بدخیمی ها؛ بیماری های خود ایمنی و عفونی؛ عدم ابتلا به آلرژی؛ بدون سابقه مصرف مکمل های آنتی اکسیدان طی شش ماه گذشته؛ تمایل به مشارکت در طرح تحقیقاتی حاضر شرایط عدم ورود و خروج: هر گونه سکته 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 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، ساختمان مركزي شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقيقات و فناوري

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیان سیرتوئین-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

متغییرهای الگوی لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (طول مداخله 2 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مک نیو

2

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت غذایی 3 روزه

3

شرح متغیر پیامد
سطح اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری (پرسشنامه VAS)

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (طول مطالعه 2 ماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد ، دور کمر و دور باسن با متر نواری - وزن با ترازو

گروه‌های 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 کروستین، 5 میلی گرم، دو بار در روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
دارونما، دو بار در روز
طبقه بندی
دارو نما

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 فناوري دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشكي تبريز، ساختمان مركزي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشکی تبریز- مرکز تحقیقات علوم تغذیه
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 علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نسیم عابدی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکتری تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- خیابان عطار نیشابوری- دانشکده تغذیه
شهر
تبریز

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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 نیشابوري، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7582
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