

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر کورکومین بر روی سطح سرمی مارکر های التهابی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر کورکومین بر روی سطح سرمی مارکر های التهابی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد می باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور طراحی شده است. نمونه ها شامل بیماران مبتلا به انفارکتوس میوکارد می باشند که بر اساس علائم بالینی، نوار قلب و مارکرهای سرمی بیماری آنها تایید گردیده است. 80 بیمار با شرایط سنی 75-18 سال انتخاب و به دو گروه مداخله با کورکومین و پلاسبو تقسیم خواهند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: تشخیص ابتلا به Acute MI و معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: دیابت، نارسائی کلیوی و نارسایی کبدی. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. مداخله به مدت 2 ماه، به میزان 500 میلی گرم کورکومین به صورت تک دوز در روز و با پلاسبو انجام خواهد گرفت. در ابتدا و پایان مطالعه سطوح خونی مارکرهای التهابی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

آدرس ایمیل
rezaia1@num.s.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی نیشابور با همکاری بیمارستان رضوی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین بر روی سطح سرمی مارکر های التهابی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین در درمان بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص ابتلا به Acute MI بر اساس علائم بالینی و نوار قلب و مارکرهای سرمی؛ سن بالاتر از 18 سال؛ حداکثر سن 75 سال؛ دادن رضایتنامه کتبی شرایط خروج از مطالعه؛ دیابت؛ نارسائی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ مصرف داروهای مهارکننده سیستم ایمنی؛ پنتوکسی فیلین؛ مصرف سیلوستانول؛ داشتن بیماریهای التهابی؛ حساسیت به کورکومین (زرد چوبه)؛ لوکوسیتوز با شیف به چپ؛ مصرف گلوکوزآمین؛ مصرف عصاره زرشک؛ سابقه بیماری های سوء جذب؛ سابقه مشکلات انعقادی؛ سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد؛ افراد با اندیکاسیون جراحی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010922381N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم رضائی فریمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی نیشابور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4011 4334 51 98+

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

2

شرح متغیر پیامد

IL-2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

IL-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

IL-1 α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

IL-1 β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

VEGF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد

TNF α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی نیشابور

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، خیابان شهید جعفری، خیابان

رازی، مدیریت امور پژوهشی نیشابور

شهر

نیشابور

کد پستی

نیشابور

تاریخ تایید

1395/07/01, 2016-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.NUMS.REC.1394.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Acute Myocardial Infarction

کد ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

myocardial infarction specified as acute or with a stated duration of 4 weeks (28 days) or less from onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

MCP-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

شرح متغیر پیامد
EGF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

بمدت 2 ماه، فرمول شیمیایی C21H20O6

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، لاکتوز، کپسول 500 میلی گرمی، تک دوز در روز

بمدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثمانه طبائی

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، بیمارستان 22 بهمن

شهر

نیشابور

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی و پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اباصلت برچی

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، خیابان شهید جعفری، خیابان

رازی، مدیریت امور پژوهشی

شهر

نیشابور

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی و پژوهشی

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کورکومین، کپسول 500 میلی گرمی، تک دوز در روز

شرح متغیر پیامد

INF- γ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد

IL-4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد

IL-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

pg/ml با استفاده از آزمایش خون

13

شرح متغیر پیامد

Hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl

14

شرح متغیر پیامد

homosysteine

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dl

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

اعظم رضائی فریمانی

موقعیت شغلی

استادیار/ هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، خیابان شهید جعفری، خیابان

رازی، مدیریت امور پژوهشی نیشابور

شهر

نیشابور

کد پستی

تلفن

254177 42 51+

فکس

ایمیل

azam_rezaei1@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

دانشکده علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

ثمانه طبائی

موقعیت شغلی

متخصص بالینی/ هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، خیابان شهید جعفری، خیابان

رازی، مدیریت امور پژوهشی نیشابور

شهر

نیشابور

کد پستی

تلفن

514334401112 98+

فکس

ایمیل

tabaees79@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی نیشابور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا میرحافظ

موقعیت شغلی

استادیار/ هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، نیشابور، میدان امام خمینی، خیابان شهید جعفری، خیابان

رازی، مدیریت امور پژوهشی نیشابور

شهر

نیشابور

کد پستی

تلفن

4177 4225 51 98+

فکس

ایمیل

mirhafezr@yahoo.com

آدرس صفحه وب