پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل یاری با کورکومین بر اضافه بار آهن، استرس اکسیداتیو و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایي بالیني تصادفی دو سوکور بر روی 64 بیمار مبتلا به تالاسمی ماژور انجام خواهد شد. هدف مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری با کورکومین بر اضافه بار آهن، استرس اکسیداتیو و مقاومت انسولینی در مبتلایان به بتا تالاسمی ماژور می باشد. معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن 18 الی 40 سال، مصرف داروی شلاته کننده آهن از نوع دفروکسامین، عدم ابتلا به هپاتیت B، C و ایدز ، عدم مصرف هر گونه مکمل تغذیه ای از 3 ماه قبل از شروع مطالعه و معیار های خروج عبارتند از: تغییر قابل توجه در دوز دفروکسامین مصرفی در طول مطالعه و بارداری. در ابتدای مطالعه برای هر فرد یک پرسشنامه اطلاعات فردی و یادآمد غذایی 24 ساعته برای سه روز تکمیل خواهد شد. افراد پس از همسان سازی بر اساس جنس و سن به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. از تمامی شرکت کنندگان، 5 سی سی خون در حالت ناشتا برای سنجش متغیرهای آهن، هموگلوبین، فریتین، هپسیدین ، آهن غیر متصل به ترانسفرین، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم ، کاتالاز ، گلوکز و انسولین گرفته خواهد شد. سپس اعضای گروه مداخله، به مدت 12 هفته، روزانه 2 کپسول 1 گرمی کورکومین (هر یک حاوی 500 میلی گرم کورکومینوئید) و اعضای گروه کنترل به مدت 12 هفته روزانه 2 عدد کپسول به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد. کورسازی مطالعه برای بیماران و پژوهشگران صورت خواهد گرفت. در پایان هفته 12، دریافت غذایی افراد مجدداً ارزیابی می شود و خونگیری مجدد جهت اندازه گیری فاکتورهای بیوشیمیایی به عمل خواهد آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016053028165N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت ناصری

نام سازمان / نهاد

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 7486

آدرس ایمیل

esm_nasseri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-06, ۱۳۹۴/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با کورکومین بر اضافه بار آهن، استرس اکسیداتیو و مقاومت انسولینی در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کورکومین بر بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 40 سال، تزریق منظم خون بر اساس تجویز پزشک، مصرف داروی شلاته کننده آهن از نوع دفروکسامین،عدم مصرف هر گونه مکمل تغذیه ای از 3 ماه قبل از شروع مطالعه، عدم ابتلا به هپاتیت B، C، ایدز و بیماری مزمن کلیوی و قلبی،عدم مصرف داروی آهن زدا به غیر از دفروکسامین معیارهای خروج: تغییر قابل توجه

در دوز دفروکسامین مصرفی در طول مطالعه، اضافه شدن داروی آهن زدا به غیر از دفروکسامین در طول مطالعه ، بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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 انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران،شهرک قدس،بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی،پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2015-10-19, ۱۳۹۴/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nnftn.Rec.1394.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش سیان مت هموگلوبین

2

شرح متغیر پیامد

آهن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

هپسیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

آهن غیر متصل به ترانسفرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

6

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FRAP

8

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، به مدت 12 هفته، روزانه 2 کپسول 1 گرمی کورکومین (هر یک حاوی 500 میلی گرم کورکومینوئید) دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل به مدت 12 هفته روزانه 2 عدد کپسول به عنوان دارونما دریافت خواهد کرد. کپسول های دارونما از نظر رنگ و اندازه مشابه کپسول های کورکومین هستند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تالاسمی امیرکلا
نام کامل فرد مسوول
مینا عبدالله زاده
آدرس خیابان
مازندران،بابل،امیرکلا،مرکز تالاسمی امیرکلا
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی عبداللهی
آدرس خیابان
تهران،شهرک قدس،بلوار فرحزادی،خیابان ارغوان غربی،پلاک7
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
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
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

نام کامل فرد مسوول
الهه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،شهرک قدس،بلوار فرحزادی،خیابان ارغوان غربی،پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2235 7486
فکس
ایمیل
E.mohamadi52@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت ناصری
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،شهرک قدس،بلوار فرحزادی،خیابان ارغوان غربی،پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21223574836
فکس
ایمیل
nasseri_esm@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور
نام کامل فرد مسوول
الهه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،شهرک قدس، بلوار فرحزادی،خیابان ارغوان غربی،پلاک 7
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
e.mohamadi52@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