

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر کورکومین بر لیپیدپروفايل سرم و التهاب سیستمیک در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از این تحقیق، تعیین تاثیر کورکومین بر لیپیدپروفايل سرم و التهاب سیستمیک در بیماران همودیالیزی است. در این مطالعه که دو سوکور میباشد، کورسازی در مورد هر دو گروه در مرحله دادن مکمل و انجام تستهای آزمایشگاهی و آنالیز داده ها اعمال میشود. 64 بیمار از بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان منتصریه، پس از بررسی در صورتی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، وارد مطالعه میشوند. در شروع مطالعه در حالت ناشتا از کلیه بیماران شرکت کننده 5 میلی لیتر خون وریدی (جهت بررسی پروفايل های چربی خون و فاکتورهای التهابی در ابتدای مطالعه)، قبل از اتصال به دستگاه همودیالیز گرفته می شود، و بیماران به صورت تصادف جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. گروه مداخله، به مدت 8 هفته مکمل کورکومین، به میزان 80 میلی گرم، 1 بار در روز و گروه کنترل، دارونما (که حاوی نشاسته به میزان 0/5 میلی گرم میباشد) یک بار در روز، دریافت خواهند کرد. از کلیه بیماران خواسته می شود که در مدت زمان انجام مطالعه هیچ تغییری در الگوی غذایی و فعالیت بدنی خود بوجود نیاورند و هر گونه تغییری در داروهای مصرفی خود را به اطلاع محققین برسانند. در پایان مطالعه نیز 5 میلی لیتر خون، قبل از اتصال به دستگاه همودیالیز گرفته می شود. از شرایط ورود به مطالعه: داشتن سابقه حداقل 6 ماه از شروع دیالیز، سن بین 25 تا 75 ساله، عدم ابتلا به بیماری های عفونی بویژه هپاتیت، عدم مصرف داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی، اسیدنیکنیک، استروژن، پروژسترون و مکمل کورکومین حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه میباشد و از شرایط منع ورود به مطالعه: بالا رفتن پتاسیم خون بیماران در حین مطالعه، خارج شدن بیمار از مطالعه به دلیل عدم تمایل به ادامه شرکت، اضافه شدن دوز داروهای ضد چربی، تغییر سبک زندگی یا رژیم غذایی بیمار در طول مطالعه، شروع مصرف داروهای گیاهی کاهنده چربی خون در طول مطالعه میباشد. متغیرهای اولیه در این مطالعه شامل: تری گلیسرید، کلسترول، HDL، LDL و hs-crp و متغیرهای ثانویه شامل: اوره، کراتینین، البومین سرم، کفایت دیالیز و BMI می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022232719N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۲۵، 15-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی نژاد کیودان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3845 9101

آدرس ایمیل

hajinezhadm2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین بر لیپیدپروفايل سرم و التهاب سیستمیک در

بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کورکومین بر بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه؛ داشتن سابقه حداقل 6 ماه از شروع دیالیز؛ محدوده سنی 25 تا 75 ساله؛ BMI بین 18/5 تا 30؛ عدم ابتلا به بیماری های عفونی بویژه هیپاتیت؛ عدم مصرف دارو های ضد التهابی غیراستروئیدی، اسیدنیكوتیک، استروژن، پروژسترون و مکمل کورکومین حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری حاد قلبی، نارسایی کبدی و تیروئید، بیماری های شدید گوارشی و زخم معده، سنگ صفراوی، بارداری یا شیردهی معیار های خروج: بالا رفتن پتاسیم خون بیماران در حین مطالعه؛ خارج شدن بیمار از مطالعه به دلیل عدم تمایل به ادامه شرکت؛ فوت بیمار؛ انجام پیوند کلیه؛ اضافه شدن دوز داروهای ضد چربی؛ تغییر سبک زندگی یا رژیم غذایی بیمار در طول مطالعه؛ شروع مصرف داروهای گیاهی کاهنده چربی خون در طول مطالعه؛ عدم مصرف حداقل 9 قرص در طی دو ماه مداخله

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/20, 2017-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1395.123

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کلیوی همودیالیزی

کد ICD-10

E18

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید، کلسترول، LDL، HDL، hs CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مطالعه و بعد مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اوره، کراتینین، البومین سرم، کفایت دیالیز، BMI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی سینا کورکومین، 80 میلی گرم طی دو ماه و یک

بار در روز داده میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، محتوی نیم میلی گرم نشاسته، طی دو ماه و

یک بار در روز داده میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتصریه

نام کامل فرد مسؤول

مریم حاجی نژاد کیودان

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مریم حاجی نژاد کیودان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر کوشکی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1370 4401 51 98+

فکس

ایمیل

kooshki.nutr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر کوشکی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1370 4401 51 98+

فکس

ایمیل

kooshki.nutr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر کوشکی

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

کد پستی

تلفن

1370 4401 51 98+

فکس

ایمیل

Kooshki.nutr@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی