پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مصرف خوراکی نانو میسل کورکومین بر پروفایل لیپیدی ، فاکتورهای التهابی و فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران قلبی با آنژیوپلاستی انتخابی کرونری:"کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سو کور"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین پروفایل لیپیدی شامل: کلسترول تام ، تری گلیسرید(TG)، لیپوپروتئین با چگالی بالا(HDL)، لیپوپروتئین با چگالی پایین(LDL) و فاکتورهای التهابی شامل: اینترلوکین 1- بتا(IL-1)، پروتئین واکنشی با حساسیت بالا(hs-CRP)، فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا(TNFα) و فاکتورهای آنتی اکسیدانی شامل ظرفیت آنتی اکسیدانی تام(TAC)، فعالیت آنزیم های سوپر اکسید دیس موتاز ، گلوتاتیون پراکسیداز و غلظت مالون دی آلدئید

طراحی

در این مطالعه 90 بیمار کرونر که تحت استنت گذاری قرار گرفته اند و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک ویژه قلب و عروق بیمارستان گلستان اهواز مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی می باشد. بیماران قلبی که تحت آنژیوپلاستی کرونری قرار گرفته و به کلینیک ویژه قلب و عروق بیمارستان گلستان اهواز مراجعه میکنند توسط فوق تخصص قلب مشاور این طرح وارد مطالعه می شوند. سپس 90 بیمار کرونر انتخاب شده و بصورت تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در این مطالعه محقق و بیمار نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان و زنان مبتلا به بیماری کرونر که تحت استنت گذاری قرار گرفته اند و رضایت به شرکت در مطالعه را دارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: گروه دریافت کننده کورکومین نانومیسل (روزانه 80 میلی گرم) گروه مداخله دوم: گروه دریافت کننده کورکومین (روزانه 80 میلی گرم) گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی، شاخص های آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141025019669N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین خادم حقیقیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3375 2135
آدرس ایمیل
khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی نانو میسل کورکومین بر پروفایل لیپیدی ، فاکتورهای التهابی و فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران قلبی با

آنژیوپلاستی انتخابی کرونری:"کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی دو سو کور"

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف کورکومین در بیماران قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه افراد مبتلا به بیماری کرونر که تحت استنت گذاری قرار گرفته اند .
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای مشکلات قلبی در یک ماهه اخیر افراد مبتلا به بیماری های کبدی، دستگاه گوارش و بیماری های التهابی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از هردو جنس به‌طور تصادفی با استفاده از روش تقسیم تصادفی به 4 گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در این مطالعه افراد بیمار و محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی میشوند.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2017-07-08, ۱۳۹۶/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
Ir.ajums.rec.1396.0638

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های قلبی عروقی
کد ICD-10
I51.6
توصیف کد ICD-10
Cardiovascular disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

2

شرح متغیر پیامد
غلظت مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: کورکومین نانومیسل، روزانه 80 میلی گرم

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: کورکومین، روزانه 80 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه قلب و عروق بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن حلی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
: 15794-61357
تلفن
+98 61 1373 8254
ایمیل
bizhanhelli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن حلی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3731 4528
ایمیل
bizhanhelli@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن حلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 1373 8254
ایمیل
bizhanhelli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن حلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 1373 8254

ایمیل

bizhanhelli@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن حلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 1373 8254

ایمیل

bizhanhelli@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها به شرط ذکر منبع ایرادی ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به سایت IRCT

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شش ماه بعد از انجام مطالعه

سایر توضیحات