

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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"

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 (TNF α) 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 کرونری 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 کرونری انتخاب شده و بصورت تصادفی به سه گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در این مطالعه محقق و بیمار نسبت به دارو و پلاسیبو کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های 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 پلاسیبو

متغیرهای پیامد اصلی

پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی، شاخص های آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خادم حقیقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2135 3375 28 98+

آدرس ایمیل

khadem.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰ , 2017-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۸ , 2018-03-19

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

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 کرونری 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از هر دو جنس به طور 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 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کورکومین نانومیسل، روزانه 80 میلی گرم

طبقه بندی
درمانی - داروها

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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

8254 1373 61 98+

ایمیل

bizhanhelli@yahoo.com

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

8254 1373 61 98+

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

4528 3731 61 98+

ایمیل

bizhanhelli@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

8254 1373 61 98+

ایمیل

bizhanhelli@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

8254 1373 61 98+

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

داده‌های مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه منتشر خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و آنالیز داده‌ها

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 داده‌ها به شرط ذکر منبع ابرادی 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