پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

تاثیر مکمل کورکومین بر سطوح سرمي محصولات نهایی پیشرفته گلیکاسیون، فاکتور نکروز توموری آلفا و شاخص های متابولیک در بیماران مبتلا به رتینوپاتي دیابتي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مصرف کورکومین بر روی سطوح سرمی محصولات پیشرفته نهایی گلیکوزیله، فاکتور نکروز توموری آلفا در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با دو گروه موازی و از نوع فاز 3
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی در بیمارستان نیکوکاری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز اجرا خواهد شد. تمامی بیماران از نظر واجد شرایط مطالعه بودن توسط یک متخصص رتین غربالگری خواهند شد. افرادی که جهت شرکت در مطالعه اعلام آمادگی کنند، برای تطابق با معیارهای ورود به مطالعه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. شخص ثالثی که نسبت به مطالعه کور است توالی های استخراجی از نرم افزار تخصیص تصادفی را تحویل خواهد داد. پس از ناشتایی شبانه، نمونه خون جمع آوری شده و مکمل های کورکومین به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد. طول دوره مکمل یاری 8 هفته خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: افراد مبتلا به رتینوپاتی دیابتی دامنه سني 40 تا 70 سالگی معیار عدم ورود: دریافت انسولین ابتلا به بیماري هاي مزمن مانند اختلالات قلبي عروقي، کليوي و کبدي سندرم سوء جذب و بیماریهاي التهابي روده داشتن شرایط فیزیولوژیکي خاص مانند بارداري و شیردهي
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزانه یک کپسول کورکومین همراه با نهار مصرف خواهند نمود. گروه کنترل: روزانه یک کپسول پلاسبو همراه با نهار مصرف خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
محصولات پیشرفته نهایی گلیکاسیون مثل سطوح سرمی متیل گلایکسال، پنتوزیدین و کربوکسی متیل لیزین؛ فاکتور توموری نکروزی آلفا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121208011689N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۸ ,30-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۲۹ ,20-08-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۰۸ ,2018-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثریا خیروری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1335 7580
آدرس ایمیل
kheirouris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۱/۰۱ ,2017-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل کورکومین بر سطوح سرمي محصولات نهایی پیشرفته گلیکاسیون، فاکتور نکروز توموری آلفا و شاخص های متابولیک در بیماران مبتلا به رتینوپاتي دیابتي

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کورکومین در درمان عوارض دیابتی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه دامنه سني 70-40 سال افراد مبتلا به بيماري رتينوپاتي ديابتيبدون دريافت انسولين
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دريافت انسولين ابتلا به بيماري‌هاي مزمن مانند اختلالات قلبي عروقي، كليوي و كبدي سندرم سوءجذب و بيماريهاي التهابي روده (بيماري كرون، سلياک اسپرو، سندرم روده كوتاه و باي پس ژژنو ايلئال) داشتن شرايط فيزيولوژيكي خاص مانند بارداري و شيردهي
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از گروههای مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت که بر اساس بلوک های ایجاد شده توسط نرم افزار تخصیص تصادفی خواهد بود. توالی تصادفی توسط شخص ثالث مستقلی که نسبت به کارآزمایی کور است در طول مطالعه انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه دو سو کور حاضر، نه شرکت کنندگان و نه محقق در طول اجرای مطالعه از این که هر فرد در گروه مداخله خواهد بود یا کنترل، اطلاعی نخواهد داشت. جهت کورسازی، کپسول های کورکومین و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول ها توسط کارخانه سازنده صورت خواهد گرفت.
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136782465
تاریخ تایید
2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد مبتلا به رتینوپاتی دیابتی
کد ICD-10
H36.0
توصیف کد ICD-10
Diabetic retinopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی متیل گلایکسال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی پنتوزیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی کربکسی متیل لیزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی فاکتور نکروزی آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه بعد از نهار یک کپسول کورکومین را که به صورت کپسول‌های دارویی، تهیه شده به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه بعد از نهار یک کپسول پلاسبو را که به صورت هم شکل و اندازه با کپسول‌های دارویی تهیه شده به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم نیکوکاری تبریز
نام کامل فرد مسوول
نیما رادخواه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136782465
تلفن
+98 41 3355 0915
ایمیل
N.radkhah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136782465
تلفن
+98 41 3335 0914
ایمیل
N.radkhah@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
نیما رادخواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136782465
تلفن
+98 41 3335 0914
ایمیل
N.radkhah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نیما رادخواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136782465
تلفن
+98 41 3335 0914
ایمیل
N.radkhah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نیما رادخواه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136782465
تلفن
+98 41 3335 0914
ایمیل
N.radkhah@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل n.radkhah@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اولین فرصت ممکن
سایر توضیحات