

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مکمل کورکومین بر سطوح سرمی محصولات نهایی پیشرفته گلیکاسیون، فاکتور نکروز توموری آلفا و شاخص های متابولیک در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سنی 40 تا 70 سالگی معیار عدم ورود: دریافت انسولین ابتلا به بیماری های مزمن مانند اختلالات قلبی عروقی، کلیوی و کبدی سندرم سوء جذب و بیماری های التهابی روده داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی

گروه های 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 گلیکسال، پنتوزیدین و کربوکسی متیل لیزین؛ فاکتور توموری نکروزی آلفا

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثريا خيروري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

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 سرمی محصولات نهایی پیشرفته گلیکاسیون، فاکتور نکروز توموری آلفا و شاخص های متابولیک در بیماران مبتلا به رتینوپاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کورکومین در درمان عوارض دیابتی

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

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 سنی 40-70 سال افراد مبتلا به بیماری رتینوپاتی دیابتیدون دریافت انسولین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت انسولین ابتلا به بیماری‌های مزمن مانند اختلالات قلبی عروقی، کلیوی و کبدی سندرم سوءجذب و بیماری‌های التهابی روده (بیماری کرون، سلیاک اسپرو، سندرم روده کوتاه و بای پس ژژنو ایلئال) داشتن شرایط فیزیولوژیکی خاص مانند بارداری و شیردهی

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 بلوک‌های 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 سوبه 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، کپسول‌های کورکومین و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول‌ها 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

تأییدیه 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 تأیید

11-06-2018, 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 کریکسی 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0914 3335 41 98+

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه بعد از نهار یک کیسول کورکومین را که به صورت کیسول‌های 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 کیسول پلاسبو را که به صورت هم شکل و اندازه با کیسول‌های 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

0915 3355 41 98+

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

0914 3335 41 98+

ایمیل

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده 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

داده‌های 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

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136782465

تلفن

0914 3335 41 98+

ایمیل

N.radkhah@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

0914 3335 41 98+

ایمیل