

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## تأثیر نانوکورکومین نسبت به عدم دریافت آن بر سطح سرمی بتاتروفین و ایریسین در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بررسی تأثیر نانوکورکومین نسبت به عدم دریافت بر سطح سرمی بتاتروفین و ایریسین در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد فاز 2 می باشد که در آن 60 بیمار واجد شرایط تحت مداخله قرار خواهند گرفت و با قبل از مداخله مقایسه خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندروم متابولیک که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال سندروم متابولیک شرایط خروج: دیابت بیماری تیروئید بیماریهای کبدی بیماریهای کلیوی مصرف داروهای تداخل کننده با متابولیسم کربوهیدرات و لیپید

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: قرص نانوکورکومین 80 میلی گرم یکبار در روز به مدت 2 ماه گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری سطح سرمی بتاتروفین قبل از مداخله و 2 ماه بعد به روش آزمایشگاهی اندازه گیری سطح سرمی ایریسین قبل از مداخله و 2 ماه بعد به روش آزمایشگاهی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N214  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۸  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 1838 0090

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-08، ۱۳۹۷/۰۱/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-09، ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نانوکورکومین نسبت به عدم دریافت آن بر سطح سرمی بتاتروفین و ایریسین در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نانوکورکومین نسبت به عدم دریافت آن بر سطح سرمی بتاتروفین و ایریسین در بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال سندروم متابولیک

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت بیماری تیروئید بیماریهای کبدی بیماریهای کلیوی مصرف

داروهای تداخل کننده با متابولیسم کربوهیدرات و لیپید

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1396/12/19, 2018-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.859

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی بتاتروفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی ایلریسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص نانوکورکومین 80 میلی گرم یکبار در روز به مدت

2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهرا خدامرادی

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0283 3838 81 98+

ایمیل

khodamoradzahra@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شیوا برزویی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص غدد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0283 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 borzooeishiva@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
 استاد اپیدمیولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 poorolajal@umsha.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0717 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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 همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا خدامرادی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0283 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 khodamoradzahra@gmail.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**