

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات آنتی اکسیدانی و ضد التهابی کورکومین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

بر اساس آخرین آمارهای سازمان جهانی بهداشت (WHO)، شیوع جهانی دیابت در سال 2014، 9 درصد تخمین زده شده است. براساس پیش بینی WHO شیوع دیابت نوع 2 در ایران تا سال 2025 به 5125000 نفر خواهد رسید. دیابت یک بیماری مزمن متابولیک می باشد. فاکتورهای متعددی از قبیل مقاومت به انسولین، تخریب سلول های بتا پانکراس و افزایش سیتوکین های التهابی و اکسیدان ها در آسیب شناسی دیابت نوع 2 دخیل می باشند. کورکومین ترکیبی فنولی از گیاه Curcuma long می باشد که مطالعات فعالیت ضدپابندی، ضد التهابی و آنتی اکسیدانی آن را گزارش کرده اند. در این مطالعه اثرات آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی و ضدپابندی این ترکیب در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور بر روی 120 بیماران دیابت نوع 2 در دو گروه 60 نفره مورد مطالعه قرار می گیرد. یک گروه کپسول 500 میلی گرم کورکومین را بصورت دوبار در روز و در گروه دیگر کپسول دارونما 500 میلی گرم را بصورت دوبار در روز تا 3 ماه دریافت می کنند. قابل توجه است که بیماران از نوع دریافتی خود (کورکومین یا دارونما) و تجویز کننده دارو از نوع دارو اطلاعی ندارند. سپس از تمامی شرکت کنندگان نمونه خون جهت اندازه گیری سطح سرمی فاکتورهای FBS، Fasting Insulin، C-peptide، HbA1C، SOD، TAO، MDA، GLP-1، AST، Adiponectin، Leptin، CRP، TNF- α ، ghreline و Serum creatinine در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از درمان جمع آوری می گردد. در نهایت نتایج و پارامترهای مورد مطالعه در این دو گروه با استفاده از نرم افزار SPSS software version 20 آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505301165N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/17، 07-06-2015
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/17، 2015-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه
... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/20، 2015-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/20، 2015-10-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات آنتی اکسیدانی و ضد التهابی کورکومین در بیماران مبتلا
به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین (زرد چوبه) در بیماران دیابتی نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار شناخته شده دیابت نوع 2 (FBS) بیش تر
یا مساوی 126mg/dl و HbA1c بیش تر یا مساوی 6.5% بیماران
دیابتی تحت درمان با داروهای استاندارد دیابت نوع 2 بیماران بزرگسال
بین 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی عدم
همکاری بیمار در استفاده از درمان تجویز شده شرکت در یک
کارآزمایی دیگر بصورت همزمان وجود بدخیمی در بیماران عدم پر
کردن فرم رضایت نامه بیماران بیماری مزمن کبدی (افزایش آنزیم

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکومول در لیتر خون

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر خون

3

شرح متغیر پیامد

سی پی‌تید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم در میلی لیتر خون

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد هموگلوبین گلیکوزیله شده

5

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانومول در میلی لیتر خون

6

شرح متغیر پیامد

تومور نکرورز آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم در میلی لیتر خون

7

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کبدی ALT به بیش از سه برابر محدوده ی نرمال نارسایی کلیوی (سرم کراتینین بیش از 2 میلی گرم در دسی لیتر) مصرف هورمون ها توسط بیمار مصرف کننده سایر داروهای گیاهی بیماران هیپرگلیسمیک ناشی از علت ثانویه (استفاده از کورتیکواستروئید یا سرطان پانکراس) بیماران دیابتی نوع 2 تحت درمان با انسولین بیماران با عفونت حاد بیماری مزمن التهابی (آرتریت روماتوئید) بیماری obsessive compulsive disorder اختلالات عدد شامل کم کاری یا پرکاری تیروئید یا پارائتیروئید حساسیت به داروی مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/16, 2015-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.RMSU.REC.1394.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

واحد در میلی لیتر خون

8

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکیدانی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو مول در میلی گرم

9

شرح متغیر پیامد

لیپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم در میلی لیتر خون

10

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم در میلی لیتر خون

11

شرح متغیر پیامد

گرلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکومول در لیتر خون

12

شرح متغیر پیامد

هورمون GLP-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکومول در لیتر خون

13

شرح متغیر پیامد

پروتئین CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و سه ماه پس از درمان بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر متر مربع

2

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و سه ماه پس از درمان بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بر لیتر

3

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و سه ماه پس از درمان بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بر لیتر

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و سه ماه پس از درمان بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول کورکومین 500 میلی گرم، دو بار در روز، به

مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما 500 میلی گرم، دو بار در روز، به مدت

سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت درمانگاه بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صاحبی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2516 8248 21 98+

فکس

ایمیل

ebrahimsahebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2516 8248 21 98+

فکس

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی