پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 می‌باشد. فاکتورهای متعددی از قبیل مقاومت به انسولین، تخریب سلول‌های بتا پانکراس و افزایش سیتوکین‌های التهابی و اکسیدان ها در آسیب شناسی دیابت نوع 2 دخیل می‌باشند. کورکومین ترکیبی فنولی از گیاه Curcuma long می‌باشد که مطالعات فعالیت ضدیابتی، ضد التهابی و آنتی اکسیدانی آن را گزارش کرده‌اند. در این مطالعه اثرات آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی و ضدیابتی این ترکیب در یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور بر روی 120 بیماران دیابت نوع 2 در دو گروه 60 نفره مورد مطالعه قرار می‌گیرد. 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 می‌کنند. 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 فاکتور های FBS، Fasting Insulin، C-peptide ، HbA1C، SOD، TAO، MDA، GLP-1، AST، و Adiponectin، Leptin، CRP ، TNF-α، ghreline Serum creatinine در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از درمان جمع آوری می‌گردد. در نهایت نتایج و پارامترهای مورد مطالعه در این دو گروه با استفاده از نرم افزار SPSS software version 20 آنالیز می‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505301165N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-07, ۱۳۹۴/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-07, ۱۳۹۴/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

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

2015-06-10, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-12, ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

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 کرردن فرم رضایت نامه بیماران بیماری مزمن کبدی (افرایش آنزیم

کبدی ALT به بیش از سه برابر محدوه ی نرمال نارسایی کلیوی (سرم کراتینین بیش از 2 میلی گرم در دسی لیتر) مصررف هورمون ها توسط بیمار مصرف کننده سایر داروهای گیاهی بیماران هیپرگلایسمیک ناشی از علت ثانویه (استفاده از کورتیکواستررویئد یا سرطان پانکراس) بیمارن دیابتی نوع 2 تحت درمان با انسولین بیماران با عفونت حاد بیماری مزمن التهابی (آرتریت روماتوئید) بیماری obsessive compulsive disorder اختلالات غدد شامل کم کاری یا پرکاری تیروئید یا پاراتیروئید 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 سویه 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
2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶

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

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 پپتید

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 نکروز 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

واحد در میلی لیتر خون

8

شرح متغیر پیامد
ظرفیت 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
لپتین
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
آسپارتات 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، دوبار 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 مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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، خیبان ملاصدار
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8248 2516
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8248 2516
فکس
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی