پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات مصرف مکمل نانومیسل کورکیومین بر کنترل گلیسمی ، غلظت سرمی فراسنج های لیپیدی ، فشار خون و شاخص هاي تن سنجي در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات مصرف مکمل نانومیسل کرکیومین بر کنترل گلیسمی ، غلظت سرمی فراسنج های لیپیدی ، فشار خون و شاخص هاي تن سنجي در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مبتلا به سندرم متابولیک مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان شهدای یافت آباد و پارس که معیارهاي ورود به مطالعه را دارا مي باشند را از نحوه اجرا و اهداف مطالعه آگاه کرده و در صورت تمایل به شرکت در مطالعه از آنها رضایت نامه کتبي گرفته خواهد شد . در هنگام شروع و پس از پایان مداخله از افراد شرکت کننده در مطالعه بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتايي 10 سي سي خون گرفته مي شود. در شروع مطالعه وزن و قد بیماران اندازه گیري مي شود. سپس جهت کنترل فاکتورهای مخدوش کننده بیماران به صورت تصادفي به گروه دریافت کننده مکمل نانومیسل کورکیومین و گروه دارونما تقسیم مي شوند. بیماران در گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه یک کپسول 80 میلی گرمی نانومیسل کورکیومین و بیماران در گروه دارونما روزانه یک قرص دارونما را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: -تمایل به همکاری -سن 18 تا 70 سال -شاخص توده بدنی 25-40 kg/m2 -ابتلا به سندرم متابولیک براساس معیارهای NCEP ATP III(داشتن 3 مورد از معیار ها یا بیشتر) شرایط عدم ورود: -بارداری -شیردهی -استفاده از انسولین -اختلالات غده تیروئید -بیماری کلیوی -پیروی از رژیم های غیر معمول کاهش وزن از سه ماه پیش از شروع مطالعه (آب درمانی، تک خوری، رژیم کانادایی،....) -مصرف داروهاي لاغري و چربی سوز

گروه‌های مداخله

از بیماران در صورت تمایل به شرکت در مطالعه ،فرم رضایت نامه آگاهانه گرفته می شود و بعد از تقسیم تصادفی،افراد گروه مورد مطالعه روزانه 1 کپسول 80 میلی گرمی نانومیسل کورکومین و افراد گروه کنترل 1 کپسول دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی گلوکز خون ناشتا، انسولین، هموگلوبین A1c، کلسترول تام ، LDL-C و HDL-C ، تری‌گلیسرید،فشار خون،، HOMA-IR HOMA-B

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150815023617N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,25-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,25-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,2018-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلبن سهراب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22077424

آدرس ایمیل

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۹ ,2018-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۰ ,2018-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مصرف مکمل نانومیسل کورکیومین بر کنترل گلیسمی ، غلظت سرمی فراسنج های لیپیدی ، فشار خون و شاخص هاي تن سنجي در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
نانومیسل کورکومین و سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاري سن 18 تا 70 سال BMI=25-40KG/M2 ابتلا به سندرم متابولیک براساس معیار های NCEP ATP III (داشتن 3 مورد از معیار ها یا بیشتر) : دور کمر بیش از 89 سانتی متر در زنان و 102 سانتیمتر در مردان / تری گلیسرید بیش از 150 میلی گرم در دسی لیتر / HDL کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر در مردان و کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر در زنان / فشار خون 85/130 میلی متر جیوه یا بالاتر / قند خون ناشتای 100 میلی گرم در دسی لیتر یا بیشتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی استفاده از انسولین اختلالات غده تیروئید بیماری کلیوی پیروی از رژیم های غیر معمول کاهش وزن از سه ماه پیش از شروع مطالعه (آب درمانی، تک خوری، رژیم کانادایی،....) مصرف داروهاي لاغري و چربی سوز
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مکملهای نانومیسل کورکیومین و دارونما با کد های A , B مشخص خواهند شد و محققین از نحوه توزیع اطلاعی ندارند. سپس از جدول مربوط به بلوکهای چهارتایی که ترکیبات بین A وB است، 13 بلوك به طور تصادفي انتخاب خواهد شد و این بلوکها پشت سر همدیگر قرار داده می شوند. سپس 25 پاکت تهیه شده و در هر پاکت نام گروه A یا B قرار داده می شود، طوریکه ترتیب پاکتها مانند ترتیب دنباله A و B باشد. به ترتیب مراجعه افراد این پاکتها به افراد منتسب می گردید .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکملهای نانومیسل کورکیومین و دارونما با کد های A , B مشخص خواهند شد و محققین از نحوه توزیع اطلاعی ندارند.
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
کمیته اخلاق دانگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
سعادت آباد-بلوار فرحزادی-خیابان حافظی-پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2018-04-13, ۱۳۹۷/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.nftri.Rec.1396.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E88.81
توصیف کد ICD-10
Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدل ارزیابی هموستاتیک مقاومت انسولین (HOMA-IR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محسابه از طریق فرمول: (glucose×Insulin)/22.5

2

شرح متغیر پیامد
مدل ارزیابی هموستاتیک فعالیت سلول های بتا (HOMA-B)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق فرمول

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبینA1c خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی تبادل یونی

4

شرح متغیر پیامد
گلوکز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر کپسول حاوی 80 میلی گرم نانو میسل کورکومین می باشد. روزانه یک کپسول به مدت 12 هفته مصرف شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هر کپسول حاوی رنگ زرد E104 و حلال لسیتین می باشد.روزانه یک کپسول به مدت 12 هفته مصرف کنید.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای یافت اباد و بیمارستان پارس
نام کامل فرد مسوول
گلبن سهراب
آدرس خیابان
سعادت آباد-بلوار فرحزادی-خیابان حافظی-پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2236 0656
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
سعادت آباد-بلوار فرحزادی-خیابان حافظی-پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره باطنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
سعادت آباد-بلوار فرحزادی-خیابان حافظی-پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2236 0656

ایمیل
zohre.bateni@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلبن سهراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، کوچه شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2207 7424
فکس
+98 21 2236 0657
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره باطنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
سعادت آباد-بلوار فرحزادی-خیابان حافظی-پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2236 0656
ایمیل
zohre.bateni@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12ماه پس چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات فقط جهت انجام مطالعات کامل تر در این زمینه قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
golbonsohrab@sbmu.ac.ir zohre.bateni@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط از طریق پست های الکترونیکی داده شده در بخش قبل امکان پذیر خواهد بود.
سایر توضیحات