

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مصرف مکمل نانومیسسل کورکیومین بر کنترل گلیسمی ،
غلظت سرمی فراسنج های لیپیدی ، فشار خون و شاخص های تن
سنجی 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 معیارهای ورود به مطالعه را دارا می
باشند را از نحوه اجرا و اهداف مطالعه آگاه کرده و در صورت تمایل به
شرکت در مطالعه از آنها رضایت نامه کتبی گرفته خواهد شد . در
هنگام شروع و پس از پایان مداخله از افراد شرکت کننده در مطالعه
بعد از 12 تا 14 ساعت ناشتایی 10 سی سی خون گرفته می شود. در
شروع مطالعه وزن و قد بیماران اندازه گیری می شود. سپس جهت
کنترل فاکتورهای مخدوش کننده بیماران به صورت تصادفی به گروه
دریافت کننده مکمل نانومیسسل کورکیومین و گروه دارونما تقسیم می
شوند. بیماران در گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه یک کپسول 80
میلی گرمی نانومیسسل 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
داروهای لاغری و چربی سوز

گروه های 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 نانومیسسل کورکیومین 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 ، تری گلیسرید،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: 25-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلین سهراب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22077424 98+

آدرس ایمیل

golbonsohrab@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-30, ۱۳۹۷/۰۳/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

نانومیسل کورکیومین 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 همکاری سن 18 تا 70 سال BMI=25-40KG/M2 مبتلا 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
داروهای لاغری و چربی سوز

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 و B است، 13 بلوک به
طور تصادفی 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 متناسب می گردید .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

سعادت آباد-بلوار فرحزادی-خیابان حافظی-پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تأیید

1397/01/24, 2018-04-13

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

محاسبه از طریق فرمول: $(\text{glucose} \times \text{Insulin}) / 22.5$

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

هموگلوبین A1c خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی تبادل یونی

شرح متغیر پیامد

گلوکز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

شرح متغیر پیامد

انسولین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**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

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**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای یافت آباد و بیمارستان پارس

نام کامل فرد مسوول

گلین سهراب

آدرس خیابان

سعادت آباد-بلوار فرحزادی-خیابان حافظی-پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0656 2236 21 98+

ایمیل

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

7483 2235 21 98+

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

0656 2236 21 98+

سعادت آباد-بلوار فرحزادی-خیابان حافظی-پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0656 2236 21 98+

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 داده‌ها نظیر پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه 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 پست‌های الکترونیکی داده شده در بخش قبل امکان

پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات

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

7424 2207 21 98+

فکس

0657 2236 21 98+

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