

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثرات مصرف مکمل نانومیسل کرکیومین بر استرس اکسیداتیو ، التهاب سیستمیک، غلظت سرمی آدیپونکتین و میزان فاکتور هسته ای کاپا-B در سلول های تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مصرف مکمل نانومیسل کرکیومین بر استرس اکسیداتیو ، التهاب سیستمیک، غلظت سرمی آدیپونکتین و میزان فاکتور هسته ای کاپا-B در سلول های تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این 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 (پیوست 1). 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 هر بیمار با لباس سبک و با استفاده از ترازوی اهرمی با دقت 100 گرم و قد بدون کفش هر بیمار توسط متر نصب شده به دیوار با دقت 0.5 سانتی متر اندازه گیری می شوند. سپس جهت کنترل فاکتورهای مخدوش کننده بیماران به صورت تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل نانومیسل کورکیومین و گروه دارونما تقسیم می شوند. بیماران مبتلا به سندرم متابولیک در گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه یک کپسول 80 میلی گرمی نانومیسل کورکیومین و بیماران مبتلا به سندرم متابولیک در گروه دارونما روزانه یک قرص دارونما که از نظر ظاهر مشابه با کپسول نانومیسل کورکیومین را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد 18 تا 70 سال مبتلا به سندرم متابولیک براساس معیارهای NCEP ATP III

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 نانومیسل کورکیومین و افراد گروه کنترل 1 کپسول دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی نشانگر استرس اکسیداتیو مالون دی الدهید و ظرفیت تام انتی اکسیداتیو ، hs-C-reactive protein (high-sensitivity C-reactive protein) ، آدیپونکتین و نیز میزان فاکتور هسته ای کاپا-B در سلول های تک هسته ای خون محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150815023617N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-07-2018 , ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کلین 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 کرکیومین بر استرس اکسیداتیو ، التهاب سیستمیک، غلظت سرمی آدیپونکتین و میزان فاکتور هسته ای کاپا-B در سلول های تک هسته ای خون محیطی 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 همکاری سن 18 تا 70 سال BMI=25-40kg/m2 ابتدا 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 ناشای 100 میلی گرم در دسی لیتر یا بیشتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مکملهای نانومیسل کورکومین 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، طوری که 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکملهای نانومیسل کورکومین 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 تایید

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.nftri.Rec.1396.188

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

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌الدهید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
 پروتئین واکنش گر سی با حساسیت بالا (hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش الیزا

5

شرح متغیر پیامد
 فاکتور هسته ای کاپا-B
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 Shohadaye yaft abad hospital
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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان پارس
نام کامل فرد مسوول
 گلین سهراب
آدرس خیابان
 شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0656 2236 21 98+

ایمیل

golbonsohrab@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی ایران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرتضی عبداللهی
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

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی ایران
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
کلین سهراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
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+
ایمیل
zohre.bateni@yahoo.com

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کلین سهراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
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+
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

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 جزئیات 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کلین سهراب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
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+
ایمیل
golbonsohrab@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی