پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی اثر کورکومین بر بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر درمانی کورکومین بر بیماران مبتلا به سندروم متابولیک می باشد. در این کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی، 100 بیمار مبتلا به سندروم متابولیک به دو گروه تقسیم می شوند. به مدت 12 هفته، در کنار درمان های روتین، تحت درمان با کپسول کورکومین (روزانه 500 میلی گرم) یا دارونما قرار می گیرند. پروفایل چربی، قند خون ناشتا، هموگلوبین ای وان سی، اینترلوکین 6، اینترلوکین 8 ، لپتین و آدیپونکتین قبل و بعد از مطالعه اندازه گیری می شود و نتایج تست های آزمایشگاهی با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512181165N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵

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 (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر کورکومین بر بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین (زردجوبه) بر بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سندرم متابولیک؛ امضای فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج: قطع درمان بیش از یک هفته؛ واکنش آلرژیک به ترکیبات گیاهی؛ نتایج غیر طبیعی در تست های آزمایشگاهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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
تصادفی سازی، دو سویه کور و کنترل با پلاسبو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1394.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم متابولیک
کد ICD-10
E89.8
توصیف کد ICD-10
Other postprocedural endocrine and metabolic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی مترجیوه

2

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
اچ دی ال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد
ال دی ال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
ال دی ال با تراکم پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

7

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

8

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

9

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین ای وان سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

10

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم بر میلی لیتر

11

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانوگرم بر میلی لیتر

12

شرح متغیر پیامد
نسبت لپتین به آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر متر مربع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول کورکومین، یک بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای کورکومین، یکبار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر ترابی
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، خیابان یخچال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0051 2264 21 98+
فکس
ایمیل
y_niloo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله, مرکز آسیب های شیمیایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8821 1524
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