

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل یاری کورکومین بر شاخص های غیر تهاجمی سختی شریان در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری کورکومین بر شاخص های غیر تهاجمی سختی شریان در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه بیمارستان امام رضا(ع) شهر مشهد می باشد. 80 فرد مبتلا به سندرم متابولیک وارد مطالعه شده. افراد به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده کورکومین و پلاسبو تقسیم می شوند. در ابتدا و انتهای مطالعه شاخص های آنتروپومتریک و سختی شریان اندازه گیری می شود. سطح فعالیت بدنی با استفاده از پرسشنامه به دست می آید. یادآمد 48 ساعته و پرسشنامه بسامد خوراک تکمیل می شود. همچنین نمونه خون جهت اندازه گیری پروفایل لیپیدی آنزیم های کبدی و قند خون ناشتا از این افراد گرفته می شود. در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی و اپراتور دستگاه اسفیگموگور، کور می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: • تمایل به شرکت در مطالعه و پر کردن رضایت نامه آگاهانه • افراد مبتلا به سندرم متابولیک معیار عدم ورود: • حساسیت به کورکومین • مصرف منظم داروهای ضد دیابت، داروهای ضد پلاکت، استاتین ها، مصرف مکمل های آنتی اکسیدان، داروهای ضد التهابی، آنالژژیک • مصرف مکمل های مولتی ویتامین و یا مکمل های گیاهان دارویی • بیماری های کبدی، خودایمنی، صفراوی، انسدادی، دیابت، نارسایی کلیه، بدخیمی، سنگ کیسه صفرا، سنگ اگزالات کلسیمی • بارداری و شیردهی • مصرف مواد مخدر • کشیدن سیگار و قلیان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت تک دوز کورکومین (500 میلی گرم) به مدت 12 هفته. گروه کنترل: دریافت تک دوز پلاسبو به مدت 12 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص تقویت؛ شاخص تقویت 75؛ سرعت موج نبض؛ فشار تقویت

### زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 2018-12-27, ۱۳۹۷/۱۰/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-12-27, ۱۳۹۷/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالرضا نوروزی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3800 2382

##### آدرس ایمیل

norouzya@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین بر شاخص های غیر تهاجمی سختی شریان در افراد مبتلا به سندرم متابولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر سختی شریان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180619040151N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-12-27, ۱۳۹۷/۱۰/۰۶

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99191-91778  
تاریخ تایید  
1397/09/19, 2018-12-10  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.452

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
سندرم متابولیک  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سرعت موج نبض  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اسفیگموکور

### 2

شرح متغیر پیامد  
شاخص تقویت مرکزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اسفیگموکور

### 3

شرح متغیر پیامد  
شاخص تقویت مرکزی 75  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اسفیگموکور

### 4

شرح متغیر پیامد  
فشار تقویت مرکزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اسفیگموکور

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
تمایل به شرکت در مطالعه و پر کردن رضایت نامه آگاهانه افراد مبتلا  
به سندرم متابولیک  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
حساسیت به کورکومین مصرف منظم داروهای ضد دیابت، داروهای ضد  
پلاکت، مصرف مکمل‌های آنتی‌اکسیدان، داروهای ضد التهابی،  
آنالژزیک مصرف مکمل‌های مولتی‌ویتامین حداقل 3 ماه قبل از شروع  
مطالعه و یا مصرف مکمل‌های گیاهان دارویی بیماری‌های کبدی،  
خودایمنی، صفراوی، انسدادی، دیابت، نارسایی کلیه، بدخیمی، سنگ  
کیسه صفرا، سنگ‌آگزالات کلسیمی بارداری و شیردهی مصرف مواد  
مخدر کشیدن سیگار و قلیان

سن  
از سن 30 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش stratified randomization استفاده خواهد  
شد. ابتدا افراد از نظر لایه‌های مختلف سن و جنس (مرد/زن) طبقه  
بندی شده و سپس بر اساس بلوک‌های چهارتایی به گروه مداخله و یا  
دارونما تقسیم می‌شوند. به عنوان مثال، بلوک‌های چهارتایی ده حالت  
دارد (AABB, ABAB, BBAA, BABA, AAAB, BBBA, AAAA, BBBB, BAAA, ABBB, BAAA).

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی که مسئولیت تصادفی سازی، دادن مکمل  
ها و تهیه پیش‌نویس مقاله را بر عهده دارد کور می‌باشد. همچنین  
شرکت‌کنندگان از مشارکتشان در طرح تحقیقاتی مطلع هستند اما  
نسبت به این که در گروه مداخله یا کنترل قرار دارند کور هستند.  
اپراتور دستگاه اسفیگموکور که مسئولیت ارزیابی شاخص‌های سفتی  
شریان را بر عهده دارد نیز در این مطالعه کور می‌باشد.

### 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## شرح متغیر پیامد

فشار خون بازویی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اسفیگموکور

## 6

## شرح متغیر پیامد

فشار خون مرکزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دستگاه اسفیگموکور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت تک دوز کورکومین به میزان 500 میلی گرم و به مدت 12 هفته. بیماران هر 4 هفته یکبار مکمل خود را دریافت میکنند. مکمل مصرفی باید همراه با غذا مصرف شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت تک دوز پلاسبو به مدت 12 هفته

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
سعید اسلامی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99191-91778

تلفن

2429 3800 51 98+

ایمیل

eslamis@mums.ac.ir

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9196773117

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا نوروزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی- دانشگاه فردوسی- دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
منا علی دادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
بلوار باهنر  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
91779-48988  
**تلفن**  
8299 3882 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
alidadim951@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

99191-91778  
**تلفن**  
2382 3800 51 98+  
**فکس**  
2421 3800 51 98+  
**ایمیل**  
norouzya@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
عبدالرضا نوروزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه

#### آدرس خیابان

میدان آزادی- دانشگاه فردوسی- دانشکده پزشکی  
**شهر**  
مشهد

#### استان

خراسان رضوی  
**کد پستی**

99191-91778

#### تلفن

2382 3800 51 98+

#### فکس

2421 3800 51 98+

#### ایمیل

norouzya@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**