پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 اسفیگموکور، 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، آنالژزیک • 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

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180619040151N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۶ ,27-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۶ ,27-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عبدالرضا نوروزی

نام سازمان / نهاد

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
۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

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

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 مکمل های آنتی اکسیدان، داروهای ضد التهابی، آنالژزیک مصرف مکمل های مولتی ویتامین حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه و یا مصرف 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

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 لایه های مختلف سن و جنس (مرد/زن) طبقه بندی شده و سپس بر اساس بلوک های چهارتایی به گروه مداخله و یا دارونما تقسیم می شوند. به عنوان مثال، بلوک های چهارتایی ده حالت دارد(AABB, ABAB, BBAA, BABA, AAAB, BBBA, AAAA, BBBB, ABBB, BAAA).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق اصلی که مسئولیت تصادفی سازی، دادن مکمل ها و تهیه پیش نویس مقاله را بر عهده دارد کور میباشد. همچنین شرکت کنندگان 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 شاخص های سفتی شریان را بر عهده دارد نیز در این مطالعه کور می باشد.

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

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹

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

5

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
+98 51 3800 2429
ایمیل
eslamis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 51 1882 3255
فکس
+98 51 1882 3251
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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
+98 51 3882 8299
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