

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تأثیر کورکومین، سیاهدانه، کورکومین و سیاهدانه بر پیامدهای سلولی-مولکولی و بالینی مرتبط با استئوپروز اولیه در زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

(CRP, IL-6)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر کورکومین، عصاره سیاهدانه، ترکیب کورکومین و عصاره سیاهدانه بر پیامدهای سلولی-مولکولی و بالینی در زنان یائسه مبتلا به استئوپروز اولیه

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور با چهار بازوی موازی، 120 زن یائسه مبتلا به استئوپروز اولیه به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 و 8 تایی و نسبت تخصیص 1:1:1:1 به چهار گروه دریافت کننده (1) کپسول سیاه دانه (2) کپسول کورکومین (3) کپسول سیاهدانه-کورکومین یا (4) کپسول پلاسبو تخصیص یافته و به مدت 6 ماه مداخله مورد نظر را دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان حائز شرایط از روی اطلاعات موجود در مراکز سلامت شهر تبریز پس از بررسیهای لازم و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی انتخاب و بصورت تصادفی در یکی از چهار گروه دریافت کننده داروها و/یا پلاسبو مشابه آنها تخصیص یافته و درمان مربوطه را به مدت شش ماه خواهند نمود. افراد شرکت کننده، پژوهشگر، و تحلیل کننده آماری از نوع مداخله دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان یائسه در سنین 50 تا 65 سال؛ ابتلا به تراکم استخوانی پایین ($T\text{-score} \leq -2/5$) در مهره های کمری یا هیپ (توتال و گردن فمور) شرایط عدم ورود: $T\text{-score} \leq -4$ در مهره های کمری، $T\text{-score} \leq -3.5$ در استخوان لگن و گردن فمور؛ مصرف داروهای اثرگذار بر متابولیسم استخوان؛ ابتلا به بیماریهای سیستمیک و اختلالات هورمونی؛ اختلالات انعقادی؛ وجود زخم معده؛ سنگهای صفراوی

گروه های مداخله

دریافت روزانه داروها/پلاسبو به مدت 6 ماه به شرح زیر: گروه 1، یک کپسول 1000 میلی گرمی روغن سیاه دانه و یک دارونمای کورکومین؛ گروه 2، یک کپسول 80 میلی گرمی نانومیسل کورکومین و یک دارونمای سیاهدانه؛ گروه 3، یک کپسول نانومیسل کورکومین و یک کپسول سیاهدانه؛ و گروه 4 دارونمای هر دو دارو

متغیرهای پیامد اصلی

دانشیته توده استخوانی، سطوح سرمی مارکرهای بازگردش استخوان (استئوکلسین، استئوپونین، آلکالین فسفاتاز تام) و سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو (hs-CRP, MDA, SOD, TNF- α , TAC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با عرض سلام و احترام بدینوسیله پروتکل مطالعه در قسمت سطوح سرمی مارکرهای بازگردش استخوان، P1NP, BSAP, CTX، به osteopontin و ALP نام سرم، به علت هزینه بالا و عدم امکان آزمایشات به عنوان جایگزین تغییر داده شد. خواهشمند است موافقت فرمایید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131009014957N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرششایف خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 9151

آدرس ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2019-12-16, 1398/09/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کورکومین، سیاهدانه، کورکومین و سیاهدانه بر پیامدهای سلولی-مولکولی و بالینی مرتبط با استئوپروز اولیه در زنان پائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کورکومین، سیاهدانه، کورکومین و سیاهدانه بر پیامدهای مرتبط با استئوپروز اولیه در زنان پائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان پائسه در سنین 50 تا 65 سال دارای توانایی مراقبت از خود ساکن شهر تبریز قطع قاعدگی به مدت حداقل 12 ماه متوالی ابتلا به تراکم استخوانی پایین ($T\text{-score} \leq -2/5$) در مهره های کمری یا هیپ (توتال و گردن فمور) عدم سابقه شکستگی توانایی برقراری ارتباط کلامی در حد پاسخگویی به سؤالات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

$T\text{-score} \leq -4$ در مهره های کمری یا $T\text{-score} \leq -3.5$ در استخوان گردن فمور ابتلا به نارسایی و بیماری های کلیه ابتلا به بیماریهای استخوانی غیر از استئوپروز مصرف داروهای اثرگذار بر متابولیسم استخوان شامل بیس فسفونات داخل وریدی در طی 5 سال اخیر، مصرف بیس فسفونات خوراکی در 6 ماه اخیر، استفاده جمعی بیس فسفونات خوراکی به مدت بیش از 3 سال یا بیش از یکماه بین 6-12 ماه قبل از مطالعه، مصرف آنالوگ-های هورمون پاراتیروئید در طی 12 ماه قبل یا strontium، فلوراید یا مهارکننده cathepsin k در هر زمان، استفاده از داروهای هورمونی یا کورتون در طول مطالعه یا در طی 3 ماه قبل (یا بیشتر) بیماری مزمن کبدی سایر بیماریهای سیستمیک مثل دیابت، بیماریهای دستگاه گوارشی و اختلالات اندوکراین ابتلا به بیماری روانی بنابه اظهار خود زن ابتلا به بدخیمی بنابه اظهار خود زن مصرف داروهای رقیق کننده خون و اختلالات انعقادی وجود زخم معده و سنگهای صفراوی سطوح 25-هیدروکسی ویتامین D کمتر از 20ng/mL هیپوکلسمی یا هیپوکلسمی فعلی

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان مبتلا به استئوپروز پائسه به صورت تصادفی با استفاده از روش

بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 و 8 تایی انتخاب شده

تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation (RAS)

(Software) با نسبت تخصیص 1:1:1:1 توسط فرد غیر درگیر در

پژوهش به چهار گروه، (1) دریافت کننده کیسول سیاه دانه و پلاسبوی

کورکومین (2) دریافت کننده کیسول کورکومین و پلاسبوی سیاه دانه (3)

دریافت کننده کیسول سیاهدانه و کورکومین و (4) دریافت کننده هر دو

کیسول پلاسبوی سیاه دانه و کورکومین تخصیص خواهند یافت. برای

مخفی سازی تخصیص، داروها داخل یک پاکت مات سر بسته پشت

سرهم شماره گذاری شده گذاشته خواهد شد. آماده کردن پاکتها و

توالی سازی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام

خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و پلاسبوی آنها توسط شرکت داروسازی به شکل کاملاً مشابه از

نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد. پژوهشگر، پرسنل بهداشتی،

افراد بررسی کننده پیامدها و تحلیل کننده آماری از نوع مداخله دریافتی

اطلاع پیدا نمی کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، انتهای گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2018-05-14, 1397/02/24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.131

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپروز پس بعد از یائسگی

کد ICD-10

M81

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis without current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانسیته توده استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دانسیتومتری با DXA

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی مارکرهای بازگردش استخوانی (استئوکلسین، استئوپونین، آلکالین فسفاتاز تام)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی (TNF- α , HS-CRP, IL-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش کالری متری و الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی MicroRNAهای مرتبط با استئوپروز (miR422a، miR-503 و miR-133a، miR-21)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش Real-Time PCR

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 3 و 6 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه MENQOL

3

شرح متغیر پیامد

نمره آنالیز ترکیب بدنی (PBF, MBF, SLM, LBM, VFM, TBW, Mineral)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از

شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش ترکیب بدنی

4

شرح متغیر پیامد

احتمال شکستگی 10 ساله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار ارزیابی خطر شکستگی (FRAX)

5

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی برخی از شاخصهای استرس اکسیداتیو (TAC, SOD, MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش اسپکتروفتومتری و الیزا

6

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی فاکتور رشد شبه انسولین 1 و پروتئینهای اتصالی (IGF-1, IGFBP-1, IGFBP-3)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش اسپکتروفتومتری و الیزا

7

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد

شاخصهای کنترل گلاسمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای بیوشیمیایی

9

شرح متغیر پیامد

17 β استرادیول سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کیسول نرم 1000 میلی گرم روغن سیاه دانه روزانه یک‌عدد تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس و یک کیسول پلاسیوی کورکومین حاوی 80 میلی گرم کربوکسی متیل سلولز یک بار در روز تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانوسینا، به صورت خوراکی به مدت 6 ماه،

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: یک کیسول نرم کورکومین حاوی 80 میلی گرم نانومیسل کورکومین روزانه یک عدد تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانوسینا و یک کیسول پلاسیوی 1000 میلی گرم سیاه دانه حاوی کربوکسی متیل سلولز روزی یک عدد تولید شده توسط شرکت داروسازی بارج اسانس، خوراکی به مدت 6 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: یک کیسول نرم 1000 میلی گرم روغن سیاه دانه روزانه یک‌عدد تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس و یک کیسول نرم کورکومین حاوی 80 میلی گرم نانومیسل کورکومین روزانه یک عدد تولید شده توسط شرکت اکسیر نانوسینا، به صورت خوراکی به مدت 6 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: یک کیسول نرم پلاسیوی سیاه دانه حاوی 1000 میلی گرم کربوکسی متیل سلولز روزانه یک‌عدد تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس و یک کیسول پلاسیوی کورکومین حاوی 80 میلی گرم کربوکسی متیل سلولز روزانه یک‌عدد تولید شده توسط شرکت اکسیر نانوسینا، به صورت خوراکی به مدت 6 ماه،

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر میترا یگانه

آدرس خیابان

نصف راه، مرکز بهداشت شهرستان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51837

تلفن

0057 3444 41 98+

ایمیل

yeghanehm@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره 2 دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیزه فرشیاف خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیزه فرشباغ خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات درخواستی محققین جهت تجزیه و تحلیل آماری پروپوزال ارسالی (متاآنالیز) در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین و نیز برای مجلات قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط به انجام متاآنالیز با استفاده از داده‌های IPD پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصرًا برای چک کردن داده‌ها در دسترس مجلات قرار داده خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل رجوع شود (farshbafa@tbzmed.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستها از طریق ایمیل ارسال شده و داده‌ها طی یک هفته قابل دسترسی خواهد بود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیزه فرشباغ خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی