پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر 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، 120زن یائسه مبتلا به استئوپروزیس اولیه به‌صورت 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 پلاسبوی 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-score <= -2/5) در مهره های کمری یا هیپ (توتال و گردن فمور) شرایط عدم ورود: T-score≤-4در مهره های کمری، T-score≤-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

گروه‌های 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

دانسیته توده استخوانی، سطوح سرمی مارکرهای بازگردش استخوان (استئوکلسین، استئوپونتین، آلکالن فسفاتاز تام) و سطوح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو (TAC, SOD, MDA, TNF-α, hs-CRP, IL-6)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با عرض سلام و احترام بدینوسیله پروتکل مطالعه در قسمت سطوح سرمی مارکرهای بازگردش استخوان ، P1NP، BSAP، CTX به osteopontinو ALPنام 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: **۱۳۹۷/۰۴/۲۵ ,16-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۵ ,2018-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشباف خلیلي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9151 1333 41 98+

آدرس ایمیل

farshbafa@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۵ ,2018-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کورکومین، سیاهدانه، کورکومین و سیاهدانه بر پیامدهای مرتبط با استئوپروز اولیه در زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یائسه 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-score =< -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-score≤-4در مهره های کمری یا T-score≤-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 تجمعی 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 اندوکرین 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 هیپرکلسمی یا هیپوکلسمی فعلی
سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
زنان مبتلا به استئوپروزیس اولیه به‌صورت 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 RAS) Random Allocation Software) با نسبت تخصیص 1:1:1:1 توسط فرد غیر درگیر در پژوهش به چهار گروه، 1) دریافت کننده کپسول سیاه دانه و پلاسبوی کورکومین 2) دریافت کننده کپسول کورکومین و پلاسبوی سیاه دانه 3) دریافت کننده کپسول سیاهدانه و کورکومین و 4) دریافت کننده هر دو کپسول پلاسبوی سیاه دانه و کورکومین تخصیص خواهند یافت. برای مخفی سازی تخصیص، داروها داخل یک پاکت مات سربسته 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها و پلاسبوی آنها توسط شرکت داروسازی به شکل کاملا 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 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 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, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوپروزیس 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، استئوپونتین، آلکالن فسفاناتاز 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 الایزا

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 الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی MicroRNAهای مرتبط با استئوپروز (miR422a، miR-133a، miR-21 و miR-503)
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 با روش اسپکتروفتومتری و الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی فاکتور رشد شبه انسولین ا 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 با روش اسپکتروفتومتری و الایزا

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 گلایسمی
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
17β استرادیول سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و اتمام مداخله (6 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: کپسول نرم 1000 میلی گرم روغن سیاه دانه روزانه یکعدد تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس و یک کپسول پلاسبوی 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 کپسول نرم کورکومین حاوی 80 میلی گرم نانومیسل کورکومین روزانه یک عدد تهیه شده توسط شرکت اکسیر نانوسینا و یک کپسول پلاسبوی 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 کپسول نرم 1000 میلی گرم روغن سیاه دانه روزانه یکعدد تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس و یک کپسول 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 کپسول نرم پلاسبوی سیاه دانه حاوی 1000 میلی گرم کربوکسی متیل سلولز روزانه یکعدد تهیه شده توسط شرکت داروسازی باریج اسانس و یک کپسول پلاسبوی کورکومین حاوی 80 میلی گرم کربوکسی متیل سلولز روزانه یکعدد تولید شده توسط شرکت اکسیر نانوسیا، 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 فرشباف 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
+98 41 3336 1928
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 فرشباف 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
+98 41 3336 1928
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیزه فرشباف 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
+98 41 3336 1928
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 جزییات 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
داده ها برای محققین و نیز برای مجلات قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای محققین در صورت درخواست و ارسال پروپوزال مربوط به انجام متاآنالیز با استفاده از داده های IPD پس از غیرقابل شناسایی کردن افرادقابل دسترس خواهند بود. همچنین در موارد استثنایی منحصرا برای چک کردن داده ها در دسترس مجلات قرار داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ادرس ایمیل رجوع شود (farshbafa@tbzmed.ac.ir)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواستها از طریق ایمیل ارسال شده و داده ها طی یک هفته قابل دسترسی خواهد بود.
سایر توضیحات