پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

تاثیر کورکومین و کوآنزیم کوکیوتن و توام ان برای اجزای سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کورکومین، کوآنزیم Q10و توام انها بر اجزای سندرم متابولیک در نظامیان مبتلا به سندرم متابولیک
طراحی
مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار موازی بر روی 88 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک انجام شد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار موازی بر روی 88 بیمار مبتلا به سندروم متابولیک انجام شد. در این مطالعه ضمن کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی ازبیماران، شرکت کنندگان نسبت به دریافت دارو و دارونما کور شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده سنی برای پژوهش حاضر بین 30 تا 50 سال در نظر گرفته شده است و بر این اساس ازمودنی هایی که در محدوده سنی 30 تا 50 سال بوده و بر طبق معیارهای IDF دور کمر مساوی یا بیشتر از 94 سانتی متر داشته و 2 معیار از 4 معیار زیر را دارا باشند مبتلا به سندرم متابولیک تشخیص داده خواهند شد: قند خون ناشتای بالای 100 میلی گرم بر دسی لیتر، تری گلیسرید بیش از 150 میلی گرم بر دسی لیتر ، فشار خون بیش از 130/85 میلی متر جیوه، و HDL کمتر از 40میلی گرم بر دسی لیتر
گروه‌های مداخله
بیماران به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله با کورکومین، گروه مداخله با کو کیوتن، گروه مداخله با کورکومین به همراه کیوتن و گروه پلاسیبو
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های پروفایل لیپیدی (LDL-HDL-CHOL-TG) شاخص های آنتروپومتریک (توده بدنی- دورکمر- وزن) گلوگز ناشتا فشارخون سیستولیک وفشارخون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180201038585N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کریم پرستوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8248 3516
آدرس ایمیل
parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-19, ۱۳۹۷/۰۴/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کورکومین و کوآنزیم کوکیوتن و توام ان برای اجزای سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کورکومین، کوآنزیم q10 و توام آنها بر اجزای سندرم متابولیک در کارکنان نظامی مبتلا به سندرم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن:30 تا 50 سال کارکنان نظامی مبتلا به سندرم متابولیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف استاتین ها در طول سه ماه قبل از مداخله، داشتن سابقه

بیماری قلبی عروقی، ابتلا به نارسایی ها و اختلالات کبدی کلیوی مصرف الکل و سیگار مصرف مکمل و داروهای خاص افرادی که در طول انجام پژوهش کمتر از 80% از کپسول های حاوی کورکومین، کوانزیم Q10 و پلاسیبو را مصرف کنند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

حجم نمونه تحقق یافته: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله و تصادفی سازی از طریق یک لیست تخصیص تصادفی توسط یکی از اعضای تیم تحقیقاتی به عنوان تنها فرد کور شده به تخصیص صورت گرفت. دیگر اعضای تیم تحقیقاتی (از جمله سرپرست تیم و هماهنگ کننده مطالعه) و همچنین تمامی افراد شرکت کننده، به تخصیص تصادفی گروه ها و مداخله کور بودند و تا انتهای مطالعه کور باقی ماندند.

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 بقیه الله

آدرس خیابان

ونک - خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.Bmsu.rec.1397.449

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اول، کورکومین 500 میلی گرمی، یک روز در میان، شرکت کارن
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دوم; کوآنزیم Q10 ، شصت میلی گرمی، روزانه، شرکت نیچرمد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: سوم، توام کورکومین 500 میلی گرمی یک روز در میان و کوآنزیم کیوتن 60 میلی گرمی روزانه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره بهداشت ، امداد و درمان نیروی انتظامی
نام کامل فرد مسوول
جواد میراحمدی
آدرس خیابان
اداره بهداشت ، امداد و درمان نیروی انتظامی، میدان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 6398 2262
ایمیل
javadmirahmadinut@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی شیری
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8248 3516
ایمیل
javadmirahmadinut@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ونک - خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3264
ایمیل
karimparastouei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ونک- خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3264
ایمیل
karimparastouei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان ونک - خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3264
ایمیل
karimparastouei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن اطلاعات درنظامیان
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد