

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر کورکومین بر روی فاکتورهای التهابی و لیپید پروفایل بیماران با سابقه سندروم حاد کرونری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر کورکومین روی فاکتورهای التهابی و لیپید پروفایل بیماران با سابقه سندروم حاد کرونری میباشد. که از تاریخ دی ماه بیمارگیری در بیمارستان بقیت الله انجام میشود و ۸۰ بیمار مورد ارزیابی قرار میگیرند. که این بیماران روزانه ۵۰۰ میلی گرم کپسول کورکومین به مدت ۴ هفته دریافت میکنند.

#### طراحی

در این مطالعه ۸۰ نفر از بیماران با سابقه سندروم حاد کرونری مورد مطالعه قرار گرفتند. و به دو گروه تقسیم شدند که کورکومین یا پلاسبو را به صورت تصادفی دو سوبه کور دریافت میکنند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش قلب بیمارستان بقیت الله انجام میشود. به روش تصادفی دو سوبه کور

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

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیت الله... با استفاده از روش نمونه گیری غیر تصادفی ساده انتخاب می شوند. از آنجایی که کورکومین خاصیت ضدانعقاد و رقیق کنندگی خون دارد و بر اساس مطالعات حیوانی احتمال تداخل با داروهای ضد انعقاد را داراست بیماران دارای شرایط ذیل وارد مطالعه نخواهند شد: سن بالای 75 سال؛ مصرف داروهای ضدانعقاد و وارفارین؛ اولسر پپتیک؛ سابقه خونریزی بخصوص خونریزی گوارشی؛ خونریزی های اطفال؛ سابقه عمل جراحی مازور یا ترومای اخیر؛ نارسائی قلبی شدید

#### گروه های مداخله

دو گروه مداخله در این مطالعه وجود دارد: گروهی که ۵۰۰ میلی گرم کورکومین دریافت می کند و گروهی که داروی پلاسبو به همان شکل کپسول های کورکومین دریافت می کند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح hs-CRP و non-HDL cholestrole پس از 4 هفته استفاده از کورکومین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N39

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 24-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یونس پناهی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه (عج)...

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1524 8821 21 98+

##### آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر روی فاکتورهای التهابی و لیپید پروفایل بیماران با سابقه سندروم حاد کرونری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین (زردچوبه) بر روی فاکتورهای التهابی و لیپید پروفایل بیماران با سابقه سندروم حاد کرونری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران سندروم حاد کرونری  
کد ICD-10  
I21

#### توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) and non-ST elevation (NSTEMI)  
myocardial infarction

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات لیپید پروفایل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله ، 4 هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش لیپید پروفایل

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش فاکتورهای التهابی از جمله crp  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله ، 4 هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش فاکتورهای التهابی از جمله crp

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کورکومین به مدت 30 روز روزی یک عدد بعد  
صبحانه در گروه تحت تیمار با دوز 500 میلی گرم استفاده خواهد شد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به مدت 30 روز روزی یک عدد بعد صبحانه در  
گروه تحت تیمار استفاده خواهد شد  
طبقه بندی  
دارونما

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماراران با سابقه سندروم حاد کرونری سن زیر 70 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 75 سال مصرف داروهای ضد انعقاد و وارفارین اولسر پپتیک  
سابقه خونریزی به خصوص خونریزی گوارشی خونریزی های اطفال  
سابقه عمل جراحی مازور یا ترومای اخیر نارسائی قلبی شدید

### سن

از سن 12 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### 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: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تصادفی سازی با

استفاده از جدول اعداد تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به روش دوسوپه کور انجام میشود طوری که هم پژوهشگر و  
هم بیمار از اینکه دارو یا پلاسبو دریافت کرده اند، اطلاعی ندارند. ولی  
به مریض توضیح داده میشود که در مطالعه شرکت میکند و ممکن  
هست دارو یا پلاسبو دریافت کند .

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

### آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی- فلهک- اول خیابان یخچال

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1941933111

### تاریخ تأیید

یونس پناهی  
موقعیت شغلی  
دکترای داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
2503 8248 21 98+  
ایمیل  
Yunespanahi@bmsu.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فوق تخصصی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
یونس پناهی  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
2503 8248 21 98+  
ایمیل  
Yunespanahi@bmsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
یونس پناهی  
موقعیت شغلی  
دکتری داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
2503 8248 21 98+  
ایمیل  
Yunespanahi@bmsu.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرحسین صاحبکار  
آدرس خیابان  
تهران خیابان ملاصدرا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435916471  
تلفن  
2503 8248 21 98+  
ایمیل  
Amir\_saheb2000@yahoo.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  
خصوصی

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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زهره مظهري  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی- قلهک- اول خیابان یخچال-  
شهر

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1941933111

تلفن

21226400515 98+

ایمیل

mazhari\_zohre@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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**

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 مربوط به پیامد اصلی حسب درخواست و پس از بررسی  
توسط مجریان امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس  
خواهد بود.

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

هنوز مشخص نیست

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

دکتر یونس پناهی در بیمارستان بقیات الله

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال درخواست مکتوب - بررسی توسط مسئول اصلی مطالعه و  
ارائه اطلاعات

**سایر توضیحات**