

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر مکمل یاری نانو-کورکومین بر وضعیت متابولیک در بیماران مبتلا به همودیالیز دیابتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری نانو-کورکومین بر وضعیت متابولیک در بیماران مبتلا به همودیالیز دیابتیک است.

طراحی

تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک اخوان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران همودیالیزی دیابتیک، سن 18 تا 80 سال معیارهای خروج: بیماران مبتلا به عفونت، بیماریهای التهابی و بدخیمی ها بیمارانی که در طول سه ماه قبل از شروع این مطالعه مکمل کورکومین، مکملهای آنتی اکسیدانی و یا ضد التهاب مصرف کرده اند. بیمارانی که داروهای سرکوب کننده ایمنی و آنتی بادی مصرف کرده اند

گروه‌های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل یاری نانو-کورکومین (n=30) و پلاسبو (n=30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. انسولین و مقاومت به انسولین به عنوان پیامدهای اولیه و فاکتورهای التهابی، بیومارکرهاسترس اکسیداتیو و لپوپروتئینهای سرم به عنوان پیامدهای ثانویه در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150606022562N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۲, 11-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۳, 25-09-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۲, 2019-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته بهمنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

fbahmani@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۵, 2018-11-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری نانو-کورکومین بر وضعیت متابولیک در بیماران

مبتلا به همودیالیز دیابتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نانو-کورکومین در مبتلایان به همودیالیز دیابتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران همودیالیزی دیابتیک سن 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عفونت، بیماریهای التهابی و بدخیمی ها بیمارانی که در طول سه ماه قبل از شروع این مطالعه مکمل کورکومین، مکملهای آنتی اکسیدانی و یا ضد التهاب مصرف کرده اند. بیمارانی که داروهای

سرکوب کننده ایمنی و آنتی بادی مصرف کرده اند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه، بعد از تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، افراد به دو گروه برای دریافت مکمل نانو-کورکومین ($n = 30$) یا پلاسبو ($n = 30$) تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره گذاری شده کپسول‌ها را تخصیص خواهد داد.

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 و خدمات بهداشتی درمانی

کاشان

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

1397/08/14, 2018-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.065

1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول-لیپو پروتئین چگالی زیاد (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان PPAR- γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time PCR

7

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن LDLR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time PCR

8

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی‌اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
مالون دی‌آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان ژن TGF- β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time PCR

12

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

13

شرح متغیر پیامد
VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

14

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

15

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

16

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

17

شرح متغیر پیامد
AGEs
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

18

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسفیگمومانومتر

19

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسفیگمومانومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول 80 میلی گرمی نانو-کورتکومین روزانه یک عدد به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اخوان
نام کامل فرد مسوول
فرشته بهمنی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8719674591

تلفن

2020 5534 31 98+

فکس

2025 5534 31 98+

ایمیل

fbahmani@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، جاده راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

banafsheh_h@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنی

موقعیت شغلی

دانشیار/ هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

جاده راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

bahmani@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنی

موقعیت شغلی

دانشیار/ هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی، جاده راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

fbahmani@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فرشته بهمنی

موقعیت شغلی

دانشیار/ هیئت علمی گروه بیوشیمی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، جاده راوند

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

fbahmani@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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