پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر کپسول خوراکی کورکومین و ویتامین E در مقایسه با دارونما بر سطح سرمی برخی آنتی اکسیدان ها و فاکتورهای التهابی در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کورکومین و ویتامین E در مقایسه با دارونما بر سطح سرمی برخی آنتی اکسیدان ها و فاکتورهای التهابی در زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با سه بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور است که بر روی 93 زن یائسه شهرستان تبریز اجرا خواهد شد. نمونه گیری در سه مرکز سلامت متفاوت از نظر وضعیت اجتماعی-اقتصادی انجام خواهد شد. در دونوبت قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله، بعد از حدود 12 ساعت ناشتایی در محل آزمایشگاه با حضور محقق 5سی سی خون گرفته شده و در سه لوله ی جداگانه با دور 3000 در دقیقه به مدت 10 دقیقه سانتریفوژ و در دمای 70- درجه سانتی گراد تا زمان انجام آزمایشات نگهداری خواهند شد، نوبت دوم بعد از اتمام مداخله انجام خواهد شد و سطح سرمی ((Total Antioxidant Capacity TAC، (Malondialdehyde) MDA، high sensitivity) hsCRP C-Reactive Protein) , TNf-α (Tumor Necrosis Factor) سنجش خواهد شد.مشارکت کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص 1:1: 1 به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهندشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان زنان یائسه 40 تا 60 سال که که نمره حداقل 15 و حداکثر42 رادر پرسشنامه Green کسب کرده و دارای علایم گرگرفتگی هستند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول کپسول خوراکی 500 میلی گرم کورکومین دو بار در روز تا هشت هفته، گروه مداخله دوم کپسول خوراکی ویتامینE روزانه 200IU دو بار در روز به مدت هشت هفته و گروه سوم که گروه کنترل است پلاسبو دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1) میانگین سطوح سرمی MDA و TAC زنان یائسه 2) میانگین سطوح سرمیhsCRP و TNF-αزنان یائسه 3) میانگین نمره نشانه های یائسگی و زیر دامنه های آن در زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام اصلاح تاریخهای شروع، اتمام بیمارگیری و اتمام کارآزمایی درخواست حذف فاکتور نکروزدهنده تومور به علت افزایش خیلی زیاد هزینه این کیت (بیشتر از کل بودجه طرح) و اضافه کردن تستهای عملکرد کلیه، کبد، پروفایل لیپیدی و قندخون ناشتا با هزینه خیلی کمتر به عنوان پیامد ثانویه. نمونه های سرمی در 70- فریز شده و آماده انجام تستها هستند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131009014957N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشباف خلیلي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کپسول خوراکی کورکومین و ویتامین E در مقایسه با دارونما بر سطح سرمی برخی آنتی اکسیدان ها و فاکتورهای التهابی در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول خوراکی کورکومین و ویتامین E در مقایسه با دارونما بر سطح سرمی برخی آنتی اکسیدان ها و فاکتورهای التهابی در زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) تمایل به شرکت در مطالعه 2) داشتن سواد کافی برای پرکردن پرسش نامه یا حضور یک فرد باسواد در خانواده 3) دارای یائسگی طبیعی 4) زنانی که کمتر از 6 سال از یائسگی آنها می گذرد. 5) دارا بودن حداقل 40 سال و حداکثر 60 6)کسب حداقل نمرهي 15 و حداکثر 42 در ارزیابی گرین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) استفاده از دخانیات و مشروبات الکلی و داروهای گیاهی 2) وجود عوامل استرس زا مانند فوت بستگان درجه یک در 6 ماه اخیر و از دست دادن شغل 3) هرگونه بیماری حاد و مزمن التهابی (از جمله دیابت کنترل نشده، آرتریت روماتوئید) و عفونی در بدن 4) وجود بیماری بدخیم 5) سابقه جراحی و ترومای اخیر 6) سابقه حساسیت به زردچوبه یا سایر داروها، مواد غذایی و رنگی. 7) مصرف داروهای ضد انعقادی (هیارین، وارفارین، انوکسوپارین) 8) مصرف مکمل ویتامین ای، کورکومین یا استروژن درمانی در طول 3 ماه قبل از مطالعه 9) استفاده از رژیم های خاص غذایی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **93**
حجم نمونه تحقق یافته: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان با استفاده از نرمافزار RAS به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 6 و 9 تایی و با نسبت تخصیص 1:1: 1 به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهندشد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت مخفی سازی تخصیص از شیشه های یکسان سیاه، مات و پشت سرهم شماره گذاری شده (به ترتیب توالی تخصیص) که داخل آنها یا کپسول کورکومین یا کپسول ویتامین E یا کپسول پلاسبو ریخته شده، استفاده خواهد شد. آماده سازی شیشه ها توسط فردی غیردرگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها و تحلیل آنها بر اساس توالی تخصیص انجام خواهد شد. به فرد اول حایز شرایط شیشه شماره 1 و بدین ترتیب ادامه خواهد یافت تا نمونه گیری اتمام یابد. در هر سه گروه stratification بر اساس BMI به طور یکسان انجام خواهد شد.
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
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تاریخ تایید
2018-11-19, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.674

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نشانگر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
مالون دی-آلدئید
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
پروتئین واکنش دهنده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
نشانه های زودرس یائسگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشانگر ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح TAC با کیت Biorex سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی-آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش اسپکتروفتومتری و مقایسه جذب اتمی (AAS) اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش دهنده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش توربیدومتری که مبتنی بر تشکیل کمپلکس حاصل از واکنش بین hs-CRP و آنتی سرم اختصاصی آن میباشد سنجیده خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
نمره نشانه های یائسگی و زیر دامنه های آن در زنان یائسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گرین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یکماه پس از شروع مداخله و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت غذایی 24 ساعته

2

شرح متغیر پیامد
تستهای عملکرد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روشهای بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
تستهای عملکرد کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روشهای بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روشهای بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روشهای بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول، کپسول خوراکی کورکومین دو بار در روز به میزان 500 میلی گرم به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روه مداخله دوم، کپسول خوراکی ویتامین E روزانه 200 واحد دو بار در روز به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل، روزانه 2 کپسول پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهرستان تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیزه فرشباف خلیلی
آدرس خیابان
تبریز ، خیابان شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143814998
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
Farshbafa@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://tabriz-phc.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 1334 4280
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://researchvice.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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تبریز، دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155884818
تلفن
+98 41 3479 6770
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
دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
+98 41 3479 6969
ایمیل
Farshbafa@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nursing.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

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3479 6770

ایمیل

Farshbafa@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

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

استفاده علمی با استناد به مقاله

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

Farshbafa@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات