

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر 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 از مطالعه

تعیین تأثیر 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 5 سی 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- TNF- α (Tumor Necrosis Factor Reactive Protein) ، سنشش 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 خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان زنان یائسه 40 تا 60 سال که که نمره حداقل 15 و حداکثر 42 رادر پرسشنامه Green کسب کرده و دارای علائم گرگرفتگی هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول کپسول خوراکی 500 میلی گرم کورکومین دو بار در روز تا هشت هفته، گروه مداخله دوم کپسول خوراکی ویتامین E 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 سرمی hsCRP و TNF- α زنان 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: 01-02-2019, 1397/11/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2020, 1399/03/03

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2019, 1397/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیزه فرشباغ خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

09-02-2019, 1397/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2020, 1398/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

05-06-2019, 1398/03/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1399/02/02, 2020-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/03/15, 2020-06-04

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/08/28, 2018-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.674

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانه گر 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

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

تأثیر 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 نمره 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، آرتريت 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 انعقاد (هیپارین، 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 93

حجم نمونه تحقق یافته: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 6 و 9 تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه 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

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) اندازه‌گیری 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 توریدومتری 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 نشانه‌های یائسگی و زیر دامنه‌های 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 مسؤول

دکتر عزیزه فرشاف خلیلی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143814998

تلفن

6770 3479 41 98+

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

6770 3479 41 98+

فکس

4280 1334 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://researchchive.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 فرشباغ خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، تبریز، دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155884818

تلفن

6770 3479 41 98+

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 فرشباغ خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

Farshbafa@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیزه فرشباغ خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

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