پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مکمل غذایی نانو-کورکومین بر بیومارکر های عملکرد اندوتلیال و التهاب در بیماران مبتلا به پدیده جریان آهسته عروق کرونر دارای اضافه وزن یا چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل غذایی نانو-کورکومین بر بیومارکر های عملکرد اندوتلیال و التهاب در بیماران مبتلا به پدیده جریان آهسته عروق کرونر دارای اضافه وزن یا چاقی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، موازی، دو سو کور و کنترل شده با دارونما با 2 گروه 21 نفره نانو کورکومین و دارونما (جمعاً 42 نفر) تصادفی سازی شده به روش Stratified Permuted Block Randomization

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب بیماران از مرکز قلب رجایی تهران مصرف یک عدد مکمل در روز برای 12 هفته خون گیری از بیماران، سنجش ترکیب بدن و تکمیل پرسشنامه ها در ابتدا و انتهای مداخله کورسازی محقق و بیمار با استفاده از مکمل نانوکورکومین و دارونمای بسته بندی شده در جعبه های کاملاً یکسان با کد A یا B و بدون اطلاع از محتویات هر کدام

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زن و مرد با سنین بین 35 تا 70 سال با نمایه توده بدنی بین 25 تا 39.9 با تشخیص پدیده جریان آهسته عروق کرونر طی آنژیوگرافی و رگ کرونری با تنگی کمتر از 40% کسر جهشی بطن چپ بیش از 45% رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: یائسگی زودرس، مصرف مواد مخدر یا الکل، ورزش منظم، مصرف روتین داروهایضد تشنج، سرکوب کننده ایمنی، کورتون ها، ضد التهابی، محرک جنسی مصرف مکمل های آنتی اکسیدان، امگا3، ویتامین ب6، ب12، اسید فولیک پیش از مطالعه فشار خون کنترل نشده، سابقه پزشکی: بیماری های تیروئیدی، کلیوی، کبدی، خونی، خود ایمنی، سیستمیک، بافت هم بند، ریوی، قلب و عروق، بدخیمی

گروه‌های مداخله

1. گروه دریافت کننده مکمل نانو-کورکومین 80 میلی گرمی 2. گروه دریافت کننده دارونما (هر دو از شرکت اکسیر نانو سینا)

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی آدروپین، اندوکان، هموسیستئین ، ویسفاتین ، hs-CRP و اوریک اسید ، وضعیت ابعاد مختلف آنژین و کیفیت زندگی سنجیده شده با Seattle Angina Questionnaire و SF-36 Questionnaire

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل اینکه اساسا بیماری "پدیده جریان آهسته عروق کرونر" یک بیماری با شیوع بسیار کم می باشد و از طرفی ما معیار های ورود محدودی داشتیم ، ناگزیر به توسعه در برخی از معیار های ورود بودیم. برای مثال ، بازه سنی به 35-70 سال ، شاخص توده بدنی به 25-39.9 ، کسر جهشی به 45% و بالاتر تغییر نمود. به علاوه استعمال سیگار از معیار های خروج حذف گردید. ما در این مطالعه از روش Stratified Permuted Block Randomizationبرای تخصیص تصادفی نمونه ها بین دو گروه استفاده کردیم. سیگاری بودن به دیگر عوامل مخدوش گر در بحث تصادفی سازی اضافه شد و افراد سیگاری امتیاز 1 و افراد غیر سیگاری امتیاز 0 کسب کردند. با در نظر گرفتن عوامل مخدوش گر قبلی ، مجموع امتیاز های کسب شده عددی بین 0-6 خواهد بود. بیماران با امتیاز 3 و کمتر ، بیماران کم خطر ، و بیماران با امتیاز 4 و بالاتر ، بیماران پر خطر از نظر شرایط بیماری محسوب می شوند. سپس جداگانه (stratified) برای ایشان randomization صورت می گیرد. به این دلیل که در طرح مصوب دیگری همزمان فاکتورهای التهابی در این بیماران نیز اندازه گیری شد ، عنوان و هدف کلی این طرح به "بررسی اثر مکمل غذایی نانو-کورکومین بر بیومارکر های عملکرد اندوتلیال و التهاب در بیماران مبتلا به پدیده جریان آهسته عروق کرونر دارای اضافه وزن یا چاقی" تغییر یافت. به همین دلیل سطوح سرمی ویسفاتین ، hs-CRP ، اوریک اسید و پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 به پیامد های اولیه اضافه شد. همچنین BUN ، کراتینین ، FBS ، انسولین ، HbA1C و CBC به پیامد های ثانویه اضافه گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131125015536N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد حسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 3059

آدرس ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل غذایی نانو-کورکومین بر بیومارکر های عملکرد اندوتلیال و التهاب در بیماران مبتلا به پدیده جریان آهسته عروق کرونر دارای اضافه وزن یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل غذایی نانو-کورکومین در پدیده جریان آهسته عروق کرونر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن و مرد با سنین بین 35 تا 70 سال BMI بین 25 تا 39.9 با تشخیص پدیده جریان آهسته عروق کرونر طی آنژیوگرافی و با استفاده از روش Corrected TIMI Farme Count (CTFC) که مقدار آن برای یکی از عروق کرونر یا بیشتر، بیش از 27 باشد با رگ کرونری نرمال و تنگی کمتر از 40% کسر جهشی بطن چپ بیش از 45% رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یائسگی زودرس (قبل از سن 40 سال) مصرف مواد مخدر یا مصرف الکل دریافت مرتب درمان های ضد التهابی، مسکن و آنتی اکسیدان در ماه پیش از شروع مطالعه استفاده از داروهای محرک جنسی در 9 هفته قبل از ورود به مطالعه استفاده مرتب از کورتیکواستروئید یا درمان های سرکوب کننده سیستم ایمنی افراد مصرف کننده داروهای ضد تشنج مصرف مکمل های آنتی اکسیدان یا اُمگا3 (به میزان بیش از 3 گرم) حداقل 2 بار در هفته در 3 ماه گذشته مصرف مکمل های حاوی ویتامین B12، اسید فولیک و پیریدوکسین در ماه گذشته ورزشکار حرفه ای یا انجام منظم ورزش پر فشاری خون کنترل نشده (بیش از 140 بر روی 90 میلی متر جیوه) سابقه پزشکی: هایپو و هایپرتیروئیدیسم بدخیمی بیماری مزمن انسدادی ریوی بیماری های سیستمیک بیماری بافت پیوندی نارسایی کلیوی نارسایی کبدی بیماری های خود ایمنی بیماران با سابقه انفارکتوس میوکارد نارسایی قلبی شدید پیوند قلب پروسیجر revascularization یا افراد با PCI یا CABG اختلال عملکرد بطن چپ، هایپرتروفی بطن چپ تشخیص داده شده با اِکو ناهنجاری های هدایتی قلبی اختلالات دریچه ای قلب فیبریلاسیون دهلیز آنوریسم عروق کاردیومیوپاتی بیماری قلبی مادرزادی بیماری های عروق کرونر اختلالات خونی
سن
از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تخصیص نمونه ها بین گروه ها: به منظور تصادفی سازی گروه های مورد مطالعه از روشStratified Permuted Block Randomization استفاده خواهیم کرد. در ابتدا بیماران از نظر جنسیت stratified randomization می شوند و از آنجایی که فاکتورهای مخدوشگر متفاوتی در این مطالعه وجود خواهد داشت، نمره ای برای هر فرد از نظر ریسک بیماری بر اساس این عوامل مخدوشگر تعیین می گردد (داشتن سابقه فامیلی بیماری های عروق کرونر=1 و نداشتن سابقه فامیلی بیماری های عروق کرونر=0، داشتن دیابت=1 و نداشتن دیابت=0، داشتن پرفشاری خون کنترل شده=1 و نداشتن پرفشاری خون کنترل شده=0، داشتن چربی خون بالا=1 و نداشتن چربی خون بالا=0، سیگاری بودن=1 و سیگاری نبودن=0 ، عدم مصرف داروهای ACE-I یا ARBs ، بتابلاکر، استاتین ها، ضدانعقاد، مسدود کننده کانال کلسیم و نیترات=1 و مصرف این داروها=0) که مجموع این نمرات حداقل 0 و حداکثر 6 خواهد بود. با توجه به این افرادی که نمره 3 و کمتر را کسب کنند به عنوان افراد low risk و افرادی که نمره بالاتر یا مساوی 4 را کسب کنند به عنوان high risk در نظر گرفته شده و جداگانه (Stratified) برای ایشان randomization صورت خواهد پذیرفت. طول دوره بلوک به صورت تصادفی 2 و 4 خواهد بود. (از جدول اختصاصی به منظور تصادفی سازی استفاده می شود).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی محقق و بیمار با بسته بندی کردن دارونما و مکمل نانو-کورکومین در قوطی های مشابه با کُدگذاری A و B به طوری که قابل تمیز نباشند و محتوای آن ها قابل شناسایی نباشد.
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پدیده جریان آهسته عروق کرونر
کد ICD-10
I20.8
توصیف کد ICD-10
Other forms of angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی هموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی آدروپین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی اِندوکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت ابعاد مختلف آنژین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آنژین Seattle

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویسفاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اوریک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنالیز ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز مقاومت بیوالکتریکی

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی فسفاتاز قلیایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح اوره سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتری (کدورت سنجی)

9

شرح متغیر پیامد
شمارش تام سلول های خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیسمکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 1 عدد کپسول سافت ژل 80 میلی گرمی مکمل غذایی نانو-کورکومین (شرکت اکسیر نانو سینا)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:ر وزانه 1 عدد کپسول سافت ژل دارونما (شرکت اکسیر نانو سینا)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
عطا فیروزی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی، تهران، خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نبش نیایش
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
atafirouzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
+98 21 8898 4861
ایمیل
mahsarezaei1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد حسین زاده
موقعیت شغلی
پزشک، متخصص تغذیه، استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پ 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5569
فکس
+98 21 8898 4861
ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.tums.ac.ir/faculties/mhosseinzadeh

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میترا سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643931
تلفن
+98 21 8895 5975
فکس
+98 21 8898 4861
ایمیل
mitrasoltani1937@gmail.com

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
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