

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 از مطالعه

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 نانو کورکومین 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 داروهای ضد 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، ربوی، قلب و عروق، بدخیمی

گروه های 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 SF-36 Questionnaire و Seattle Angina Questionnaire

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل اینکه اساساً 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 Randomization برای 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: 19-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2019، 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

3059 8899 21 98+

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 ایندوکان

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 اوربک 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

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

توریدومتری (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-کوکومین (شرکت اکسیر نانو سینا)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 1 عدد کپسول سافت ژل دارونما (شرکت اکسیر نانو سینا)

طبقه بندی

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

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

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

3685 8163 21 98+

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

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا رضائی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

5975 8895 21 98+

فکس

4861 8898 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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
5569 8895 21 98+
فکس
4861 8898 21 98+
ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.tums.ac.ir/faculties/mhosseinzadeh>

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

5975 8895 21 98+

فکس

4861 8898 21 98+

ایمیل

mitrasoltani1937@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست