

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین بر ریسک فاکتورهای قلبی-عروقی و عملکرد کلیه در بیماران مبتلا به مرحله ی 3 و 4 بیماری مزمن کلیوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی از این تحقیق، تعیین تاثیر کورکومین بر لیپیدوپروفایل سرم و هموسیستئین در بیماران مزمن کلیوی مرحله 3 و 4 است.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی سازی به روش بلوک بندی تصادفی (termuted blocked randomization) انجام شده است. 60 نفر از بیماران با استفاده از بلوک های چهارتایی و جدول اعداد تصادفی به یکی از گروه های مداخله یا دارونما اختصاص خواهند یافت

نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از بیماران مزمن کلیوی مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله مکمل کورکومین به مدت 14 هفته به میزان 500 میلی گرم و گروه کنترل پلاسبو یکبار در روز دریافت میکنند. در شروع مطالعه در حالت ناشتا از بیماران شرکت کننده 5 میلی لیتر خون وریدی (جهت بررسی پروفایل های چربی خون و هموسیستئین) گرفته می شود. از بیماران درخواست می شود در طول مطالعه تغییری در الگوی غذایی و فعالیت بدنی خود بوجود نیاورند و هر گونه تغییری در داروهای مصرفی خود را به محققین اطلاع دهند. در پایان مطالعه 5 میلی لیتر خون گرفته می شود. جهت ارزیابی دریافت غذایی افراد قبل و پایان مداخله ثبت غذایی 3 روزه (2 روز عادی و 1 روز تعطیل) گردآوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: GFR:15-29 و GFR:30-59. سن 18 تا 75 سال، عدم ابتلا به بیماری های عفونی بویژه هپاتیت، عدم مصرف داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی، اسیدنیکوئیک، استروژن، پروژسترون و مکمل کورکومین حداقل یک ماه قبل از مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 14 هفته مکمل کورکومین و گروه کنترل دارونما (نشاسته) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اولیه در این مطالعه شامل: تری گلیسرید، کلسترول، LDL، HDL و Homocysteine و متغیرهای ثانویه شامل: اوره، کراتینین، البومین سرم و BMI میباشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CKD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130903014551N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین روحانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 31 3792 3183

آدرس ایمیل

s_m_rouhani2003@yahoo.com

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

2019-10-11، ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین بر ریسک فاکتورهای قلبی-عروقی و عملکرد کلیه در بیماران مبتلا به مرحله ی 3 و 4 بیماری مزمن کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین بر فاکتورهای قلبی-عروقی و عملکرد کلیه در بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل بیمار به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه عدم مصرف داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی، اسیدنیکوئیک، استروژن، پروژسترون و مکمل کورکومین حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه عدم اعتیاد به مواد مخدر عدم ابتلا به بیماری حاد قلبی، نارسایی کبدی و بیماری های تیروئیدی، بیماری های شدید گوارشی و زخم معده، سنگ صفراوی، بارداری یا شیردهی سن بین 18-75 سال مرحله GFR:15-29:3 مرحله GFR:30-59:4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام پیوند کلیه مصرف داروهای گیاهی کاهنده چربی خون دریافت اسیدهای چرب امگا 3 و کارنیتین حداقل 1 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده خواهد شد، بدین صورت که اندازه بلوکه ها 4 در نظر گرفته شده و از ترکیبهای AAAB استفاده خواهد. در ادامه تمام حالت های ممکن از ترکیب 4 تایی لیست خواهند شد و برای هر یک، یک کد در نظر گرفته خواهد شد و بر اساس آنها اقدام به تخصیص افراد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور انجام کورسازی دارو و دارو و دارونما توسط شرکت سازنده به نحوی تولید شده که از نظر ظاهری، شکل، رنگ و بو کاملاً مشابه هم باشند. بر اساس روش تصادفی سازی چهار رقمی توسط مشاور امار طراحی گردیده و روی بسته های مکمل و دارونما چسبانده شده است. محقق و بیمار از نوع مداخله اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تأیید

2018-07-10, 1397/04/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.Research.REC.1397.295

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N25.8

توصیف کد ICD-10

Other disorders resulting from impaired renal tubular function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره ی خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
هورمون پاراتیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مستقیم نمونه خون

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مستقیم نمونه خون

10

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مستقیم نمونه خون

11

شرح متغیر پیامد
هموسیستئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمیایی

12

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارخون بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از فشارسنج دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت ۳ روزه خوراک

3

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری وزن و قد توسط یک نفر و در یک مرکز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه روزانه 500 میلی‌گرم کورکومین به مدت 10 هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه یک عدد کپسول دارونما به مدت 10 هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد متین فر

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، بولوار شهدای صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

3151 3792 31 98+

ایمیل

dr.matinfar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی صفوی

آدرس خیابان

میدان آزادی خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

3168 3792 31 98+

فکس

1378 3668 31 98+

ایمیل

safavimorteza@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی صفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان آزادی خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

۰۳۶۶۸۰۰۴۸-۰۳۱

فکس

1378 3668 31 98+

ایمیل

safavimorteza@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی صفوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

اصفهان میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

۳۶۶۸۱۳۷۸-۰۳۱

فکس

ایمیل

safavimorteza@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ایمیل
safavimorteza@yahoo.com

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

دکتر مرتضی صفوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۰۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن
۳۷۹۲۳۱۶۸

فکس
1378 3668 31 98+