

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تعیین اثر مکمل کورکومین بر پارامترهای سلامت روان، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با انسولین، لیپید و التهاب در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری کرونر قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل کورکومین بر پارامترهای سلامت روان، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با انسولین، لیپید و التهاب در بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل کورکومین (n=30) یا پلاسبو (n=30) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران دیابتی تیپ 2 با بیماری کرونر قلبی ارجاع شده به کلینیک بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار بر اساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه: بیماران 45-85 ساله مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به اختلالات تیروئیدی، نارسایی کلیه شدید، نارسایی کبدی، بیماری در طی 3 ماه اخیر آنفارکتوس حاد میوکارد داشته اند، بیماری در طی 3 ماه اخیر تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند

گروههای مداخله

گروه مداخله: 1000 میلی گرم کورکومین، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته. گروه کنترل: پلاسبو (باریج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به صورت خوراکی برای 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: بیومارکرهای استرس اکسیداتیو (پیامدهای اولیه) و پارامترهای سلامت روان و بیان ژن مرتبط با انسولین، لیپید و التهاب (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروژه بروز رسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N63

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2019, 1398/05/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2020, 1399/07/10

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2019, 1398/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-06-2019, 1398/03/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-07-2019, 1398/04/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مکمل کورکومین بر پارامترهای سلامت روان، بیومارکرهای

استرس اکسیداتیو و بیان ژن مرتبط با انسولین، لیپید و التهاب در بیماران دیابتی نوع 2 مبتلا به بیماری کرونر قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر مکمل یاری کورکومین در بیماران مبتلا به بیماری کرونر قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود مطالعه: بیماران 45-85 ساله افراد مبتلا به بیماری دیابت تیپ 2 و کرونر قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: بیماران مبتلا به اختلالات تیروئیدی نارسایی کلیه شدید نارسایی کبدی بیماری در طی 3 ماه اخیر آنفراکتوس حاد میوکارد داشته اند بیماری در طی 3 ماه اخیر تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند

سن

از سن 45 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش‌کنندگی بالقوه، همه شرکت‌کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی (>25 و ≤ 25 کیلوگرم بر متر مربع) و سن (>65 و ≤ 65) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می‌شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت‌کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در کلینیک قلب که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت‌کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد.

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 موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران City

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تاریخ تایید

16-06-2019, 1398/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1398.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونر قلبی

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت خواب بیتزبرگ

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان VEGF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1000 میلی گرم کورکومین، یک بار در روز، به صورت
خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو (بارج اسانس، کاشان، ایران)، یک بار در روز، به
صورت خوراکی برای 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا رایگان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 2999
ایمیل
raygan.fariba2@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی
ایران
نام کامل فرد مسوول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان PPAR- γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

5

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان LDL-R
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

6

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان IL-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

7

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان IL-8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

8

شرح متغیر پیامد
سطوح بیان TGF-beta
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RT-PCR

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

دکتر رضا ملک زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی، موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی
جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
اصفهان
کد پستی
1419693111
تلفن
8037 6693 21 98+
ایمیل
malek@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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