پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر کورکومین بر ضخامت اینتیما- مدیای کاروتید، سرعت انتشار موج و سطوح hs-CRP در بیماران دیابتی تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کورکومین بر ضخامت اینتیما- مدیای کاروتید، سرعت انتشار موج و سطوح hs-CRP در بیماران دیابتی تحت درمان با همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۶۰ بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار انجام شده است .
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی ۶۰ بیمار دیابتی تحت درمان با همودیالیز در شهر کاشان در سال ۹۹ انجام می شود. انتخاب بیماران در مرکز بیماری های کلیوی بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان براساس معیارهای ورود انجام می شود. اندازه گیری های hs-CRP و CIMT و PWV در قبل و ۲۴ هفته بعد از مداخله (دریافت دارو و یا دارونما) انجام می شود. رادیولوژیست های انجام دهنده سونوگرافی و تکنیسین های آزمایشگاه کور شده اند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود مطالعه: ۱. بیماران دیابتی تحت درمان با همودیالیز ۲. سن بین40-85 سال ۳. GFRبین 15 تا 89 میلی لیتر بر دقیقه ۴. فشار خون متوسط (فشار سیستول 160-140 و فشار دیاستول 100-90 میلی متر جیوه) ۵. عدم بارداری و شیردهی ۶. عدم استعمال دخانیات و الکل ۷. نداشتن بیماری های خاص قلبی و عروقی ، سرطان ، بیماریهای التهابی، اتوایمیون و هایپر یا هایپوتیروئیدی ۸. عدم ابتلا به عفونت ادراری و هرگونه بیماری دیگری که باعث پروتئینوری شود معیار خروج: ۱. بیماری خاص که منجر به بستری شدن بیمار گردد. ۲. فشار خون بالا (فشار سیستول بالاتر از 160 و فشار دیاستول 100 میلی متر جیوه) 3- عدم تمایل به همکاری 4- استفاده از فلووکسامین و هرگونه مکمل آنتی‌اکسیدان. 5- کار در شیفت شب
گروه‌های مداخله
گروه کورکومین که کورکومین (کپسول نانوکورکومین) 80 میلی‌گرمی، روزانه 1 عدد، برای 24 هفته مداخله استفاده می‌شود. گروه کنترل که پلاسبو دریافت می کنند .
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه سرعت انتشار موج و ضخامت اینتیما-مدیای کاروتید می باشد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200527047584N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا طالاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 0026
آدرس ایمیل
talari_hr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین بر ضخامت اینتیما- مدیای کاروتید، سرعت انتشار موج و سطوح hs-CRP در بیماران دیابتی تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین بر بیماری عروقی در بیماران دیابتی تحت درمان با همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
GFR بین ۱۵ تا ۸۹ فشار خون متوسط (سیستول بین ۱۴۰-۱۶۰ و دیاستول بین ۱۰۰-۹۰ میلی متر جیوه) عدم بارداری و شیردهی عدم استعمال دخانیات و الکل نداشتن بیماری های خاص قلبی و عروقی ، سرطان ، بیماری های التهابی ، اتوایمیون و اختلالات تیروئید عدم ابتلا به عفونت ادراری و بیماری دیگری که باعث پروتئینوری شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری خاصی که منجر به بستری شدن بیمار گردد فشار خون بالا استفاده از فلووکسامین و هرگونه مکمل آنتی اکسیدان کار در شیفت شب
سن
از سن **40 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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
یک مرحله ای - غیراحتمالی - آسان با استفاده از نرم افزار
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
رادیولوژیست های انجام دهنده سونوگرافی کاروتید و افراد محاسبه کننده PWV و تکنسین های آزمایشگاه کور نگه داشته شده اند و بیماران به صورت تصادفی برای اندازه گیری به ایشان مراجعه می کنند .
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 کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تاریخ تایید
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

2

شرح
اختلال عملکرد کلیوی نیازمند دیالیز
کد ICD-10
N18.6
توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت انتشار موج کاروتید-فمورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۲۴ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کالر داپلر

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت اینتیما-مدیا کاروتید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۲۴ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی کالر داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و ۲۴ هفته بعد از شروع مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده کورکومین ۸۰ میلی گرمی ، روزانه ۱ عدد، برای ۲۴ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی قاسمی عدل
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5562 1552
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5557 8010
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا طالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشک - بیمارستان شهید بهشتی - صندوق پستی 81151/87159
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
ایمیل
talari_hr@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا طالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشک - بیمارستان شهید بهشتی - صندوق پستی 81151/87159
شهر
کاشان

استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
ایمیل
talari_hr@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا طالاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند - بلوار پزشک - بیمارستان شهید بهشتی - صندوق پستی 81151/87159
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
ایمیل
talari_hr@kaums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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