پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر کورکومین بر فاکتورهای التهابی (سرعت رسوب گلبولهای قرمز, اینترلوکین 6, فریتین, پروتئین واکنشی C) در بیماران کلیوی مرحله نهایی تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه سطح اینترلوکین 6، سرعت سدیمانتاسیون گلبولهای قرمز، سطح فریتین و سطح پروتئین واکنشی C قبل و بعد از مصرف کورکومین در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی تحت همودیالیز
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی قبل و بعد است که هر کدام از نمونه های مورد مطالعه به عنوان گروه شاهد (قبل از مداخله) و گروه مطالعه (بعد از مداخله) می باشند. حجم نمونه در این مطالعه 42 نفر می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و روش نمونه گیری به صورت آسان و دردسترس خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز
شرایط عدم ورود : بیماران با سابقه خونریزی از فیستول
گروه‌های مداخله
نمونه های مورد پژوهش بعد از انتخاب از نظر سطح اینترلوکین 6، سرعت سدیمانتاسیون گلبولهای قرمز، سطح پروتئین واکنشی C و سطح فریتین مورد بررسی قرار می گیرند و سپس به آنها روزانه یک عدد قرص کورکومین 47/5 میلی گرم تجویز می گردد و بعد از 4 ماه دوباره بررسی از نظر سطح اینترلوکین 6، سرعت سدیمانتاسیون گلبولهای قرمز، سطح پروتئین واکنشی C و سطح فریتین تکرار می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح اینترلوکین 6 سرم، سرعت سدیمانتاسیون گلبولهای قرمز، سطح پروتئین واکنشی C و سطح فریتین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200613047751N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد علی ترابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3668 7845
آدرس ایمیل
torabim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر کورکومین بر فاکتورهای التهابی (سرعت رسوب گلبولهای قرمز, اینترلوکین 6, فریتین, پروتئین واکنشی C) در بیماران کلیوی مرحله نهایی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر کورکومین بر التهاب در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علاقه به شرکت در مطالعه ابتلا به نارسایی مزمن کلیه عدم دریافت داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی عدم دریافت کورکومین حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کانسر فعال سابقه ابتلا به کانسر سابقه مصرف داروهای ضد انعقادی ابتلا به بیماری های التهابی و روماتیسمال ابتلا به عفونت فعال سابقه خونریزی از فیستول عدم مصرف بیش از 15 درصد از قرص ها

سن

از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

رشدیه، بلوار سروستان، نگارستان غربی، خیابان لاله، ساختمان ارژنگ ، 5C

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5155893747

تاریخ تایید

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی مرحله نهایی

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اینتروکین 6 سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبولهای قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسترگرین تعدیل شده

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لاتکس اگلوتیناسیون

4

شرح متغیر پیامد

سطح فریتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی لومینوسانس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به واحدهای مورد مطالعه روزانه یک عدد قرص کورکومین خورکی با برند کورکوما شرکت دینه حاوی 475 میلی گرم کورکومین استاندارد به مدت 4 ماه تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز بیمارستان سینا دانشکاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمید نوشاد
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3541 2101
فکس
+98 41 3541 2151
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشگی تبریز، طبقه سوم، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی بناگذارمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
+98 41 3335 9680
ایمیل
alibanagozar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم زارع نهندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، مرکز آموزشی و درمانی سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3541 2101
فکس
+98 41 3541 2151
ایمیل
dr_mzaare@yahoo.com

آدرس صفحه وب
https://sinahosp.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی ترابی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ازادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3541 2101
فکس
+98 41 3541 2151
ایمیل
torabim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sinahosp.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام متغیرهای مطالعه بدون مشخصات شناسایی بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از بلافاصله پس از چاپ نتایج تا یکسال بعد از آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقیقین شاغل در موسسات علمی و تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها تنها جهت بررسی روش کار و روش انالیز داده ها بدون حق انتشار قابل استفاده خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمدعلی ترابی آدرس پستی: تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تلفن :00989332718044 آدرس ایمیل: torabim@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1. ارسال درخواست کتبی به آدرس ایمیل 2. بررسی درخواست توسط همکاران طرح در عرض یک هفته 3. ارسال اطلاعات درخواستی در صورت تایید موضوع توسط همکاران طرح طی دو هفته از زمان ثبت درخواست
سایر توضیحات