

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر کورکومین بر عوامل اکسیدان ، آنتی اکسیدان ، تستهای کبدی ، کلیوی سرم و علائم بالینی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا گودرزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3822 3276 86 98+
آدرس ایمیل
kiyangolmohamadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر عوامل اکسیدان ، آنتی اکسیدان ، تستهای
کبدی ، کلیوی سرم و علائم بالینی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در بیماری مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کورکومین بر عوامل اکسیدان ، آنتی اکسیدان ، تستهای
کبدی ، کلیوی سرم و علائم بالینی بیماران مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، دوسویه کور، تصادفی
شده، فاز 3 بر روی 96 بیمار ، روش blocked randomization

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی اراک ، به صورت دوسوکور خواهد
بود و بیماران به صورت blocked randomization با سایز بلوک های
4 و 6 تایی به دو گروه case و دارونما تقسیم بندی خواهند شد. طبق کد
هایی که داریم کپسول کورکومین به گروه CASE و کپسول دارونما حاوی
نشاسته به گروه دارونما توسط منشی پزشک (که هیچ گونه آگاهی
نسبت به نوع کپسول ها و اینکه بیماران در چه گروهی قرار گرفته اند
ندارد) داده خواهد شد. بدین صورت محقق، متخصص، بیمار کور خواهد
شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماری Ms از نوع RRMS داشته باشد ، سن آنها 18 تا 50 سال و
EDSS (شدت ناتوانی بیماری) کمتر از 4 باشد، بیمارانی که حداقل یک
سال از تشخیص بیماری ام اس آنها گذشته باشد، بیمارانی که مشکل
گوارشی خاصی نداشته باشند ، حساسیت به کورکومین نداشته باشند
، مکمل روی یا سلنیوم دریافت نمیکند، داروهای هم ردیف کورکومین که
آنتی اکسیدان باشند مثل E،A، D ویتامین را حداقل طی دو هفته ی
گذشته مصرف نکرده باشند، بارداری باشند، خانم های شیرده
نباشند، مشکلات کبدی و کلیوی خاصی نداشته باشند.

گروه های مداخله

کپسول کورکومین 370 میلی گرمی شرکت رازک، کپسول دارونما
حاوی نشاسته

متغیرهای پیامد اصلی

طرفیت تام اکسیدانی، آب اکسیژنه، مالون دی آلدئید، گلو تاتیون احیا،
سوپر اکسید دیسموتاز، آلانین آمینو ترانسفراز ، آسپارات آمینو
ترانسفراز، نیتروژن اوره خون، کراتینین خون، خستگی، اختلال راه
رفتن و شدت ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200614047766N1

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد مورد مطالعه باید حتماً بیماری MS از نوع RRMS داشته باشد سن آنها 18 تا 50 سال و EDSS (شدت ناتوانی بیماری) کمتر از 4 باشد بیماران که حداقل یک سال از تشخیص بیماری ام اس آنها گذشته باشد بیماران که مشکل گوارشی خاصی (زخم معده و عثی عشر- سندروم روده تحریک پذیر- سوء هاضمه) نداشته باشند حساسیت به کورکومین نداشته باشند مکرمل روی یا سلنیوم دریافت نمیکنند داروهای هم ردیف کورکومین که آنتی اکسیدان باشند مثل ویتامین E-A-D را حداقل طی دو هفته ی گذشته مصرف نکرده باشند باردار نباشند خانم های شیرده نباشند مشکلات کبدی و کلیوی خاصی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری بیماران دارای اختلالات روانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت blocked randomization با سایز بلوک های 4 و 6 تایی به دو گروه Case (بیماران ام اس) که کورکومین دریافت خواهند کرد به تعداد 48 نفر و دارونما (بیماران ام اس) که دارونما دریافت خواهند کرد به تعداد 48 نفر تقسیم بندی خواهند شد. بدین صورت که ما 96 تا کد که به صورت تصادفی انتخاب شده اند را روی 96 تا قوطی جا کپسول که از نظر رنگ و شکل و اندازه شبیه هم هستند می چسبانیم و بعد از اینکه کپسول کورکومین و کپسول دارونما را طبق کد ها در قوطی ها ریختیم تمامی قوطی ها را در کیسه ای میریزیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طبق کد هایی که داریم کپسول کورکومین 370 میلی گرمی شرکت رازک در ابتدا یکبار در روز و سپس دوبار در روز به گروه CASE و کپسول دارونما حاوی نشاسته به گروه دارونما توسط منشی پزشکی (که هیچ گونه آگاهی نسبت به نوع کپسول ها و اینکه بیماران در چه گروهی قرار گرفته اند ندارد) داده خواهد شد. بدین صورت پزشکی و محقق و بیمار هیچ گونه آگاهی نسبت به گروه ها ندارند

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تأیید

2020-06-08, 1399/03/19

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC1399.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیل اسکروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تام اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وضعیت تام اکسیدانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین میباشد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت سنجش وضعیت تام اکسیدانی

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری مالون دی آلدئید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

3 ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین میباشد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت سنجش مالون دی آلدئید

3

شرح متغیر پیامد

H2O2

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آب اکسیژنه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

3 ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین میباشد

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

4

شرح متغیر پیامد

سویر اکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سویر اکسید دیسموتاز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین میباشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش سویر اکسید دیسموتاز

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس ارزیابی گسترده ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون احیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری گلوتاتیون احیا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین میباشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش گلوتاتیون احیا

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اختلال راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف کپسول کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 25 foot

6

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش آسپارات آمینو ترانسفراز

گروه‌های مداخله

7

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش آلانین آمینو ترانسفراز

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ام‌اسی که به مدت 3 ماه کپسول خوراکی کورکومین با دوز 370 میلی گرمی مصرف میکنند. در ابتدای مطالعه روزی یک عدد و سپس روزی دوبار مصرف میکنند. این کپسول از شرکت داروسازی رازک تهیه میشود. کورکومین همان ترکیب شیمیایی زردچوبه است که خاصیت آنتی‌اکسیدانی بالایی دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

8

شرح متغیر پیامد

کراتینین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش کراتینین

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ام‌اسی که به مدت 3 ماه دارونما دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار‌گیری

9

شرح متغیر پیامد

نیتروزن اوره ی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش نیتروزن اوره ی خون

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

کلینیک کوثر

نام کامل فرد مسوول

زهرا گودرزی

آدرس خیابان

اراک، خیابان امام خمینی، سه راهی مسجد سیدها
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814113634
تلفن
+98 86 3223 3823
ایمیل
it.kousar@arakmu.ac.ir

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 اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان 30 متری فوتبال، کوچه شمس، پلاک 9881
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815899881
تلفن
+98 86 3276 3858
ایمیل
kiyangolmohamadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رضایی آشتیانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید بهشتی، کوچه عدالت، ساختمان پزشکان میر
احمد
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3223 9388
ایمیل
farahaniheidar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3813899589
تلفن
+98 86 3240 2002
ایمیل
farahaniheidar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر
اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حیدر فراهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

، دانشکده پزشکی ، بخش بیوشیمی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3520

ایمیل

farahaniheidar@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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست