

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین- پیرین بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و متابولیک بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک در مرحله بازتوانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین- پیرین بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و متابولیک بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک در مرحله بازتوانی

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سو کور، باگروه موازی، باپلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سکنه مغزی مراجعه کننده به کلینیک امام موسی صدر با لحاظ معیارهای ورود و خروج انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (کورکومین-پیرین 500 میلی گرم) و دارونما (مالتودکسترین) تقسیم شدند. برای دوسوکور کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه همه کپسول ها توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند. در نتیجه علاوه بر شرکت کنندگان خود فرد پژوهشگر نیز از نوع مداخله اطلاع نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: فرد تنها یکبار دچار سکنه شده باشد، حداقل 3-6 ماه از سکنه مغزی گذشته باشد (فاز تحت حاد و مزمن)، امتیاز NIHSS = 5-24، تشخیص سکنه مغزی از طریق CT-scan و MRI، سن 20 تا 65 سال، شاخص توده بدنی در محدوده 18/5-35، تمایل به شرکت در طرح پژوهشی. معیارهای خروج: مصرف داروهای آنتی کوآگولانت مانند آسپیرین، هپارین وارفارین و غیره، مصرف مکمل های آنتی اکسیدان و مولتی ویتامین و مکمل امگا-3، ابتلا به بیماری های بدخیم و سرطان ها

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول کورکومین-پیرین (500 میلی گرم کورکومین + 5 میلیگرم پیرین) و گروه پلاسبو یک عدد کپسول مالتودکسترین بعد از وعده غذایی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تری گلیسیرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی بالا، لیپوپروتئین با چگالی پایین، وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی، فیبرینوژن، سطوح سرمی HS-CRP و فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2020, 1399/09/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2023, 1401/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2020, 1399/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-12-2020, 1399/09/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-04-2021, 1400/01/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین- پیرین بر شاخص های التهابی،

استرس اکسیداتیو و متابولیک بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک در مرحله بازتوانی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین-پیبیرین در بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد تنها یکبار دچار سکته شده باشد. حداقل 3-6 ماه از سکته مغزی گذشته باشد (فاز تحت حاد و مزمن) امتیاز 5-24=NIHSS تشخیص سکته مغزی از طریق CT-scan و MRI سن 20 تا 65 سال شاخص توده بدنی در محدوده 18/5-35 تمایل به شرکت در طرح پژوهشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای آنتی کوآگولانت مانند آسپیرین، هپارین وارفارین و غیره مصرف مکمل های آنتی اکسیدان و مولتی ویتامین و مکمل امگا-3 ایبتلا به بیماری های بدخیم و سرطان ها

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای 4 طرفیت خواهد بود. پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه درمان یا دارونما میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموع کپسول ها ی مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی توسط هر دو گروه شرکت کننده و محقق رعایت شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1399/08/28, 2020-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.593

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HS-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدان پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی فیبرینوژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر کشسان

3

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به کیلوگرم به مجذور قد به متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول کورکومین-پیرین (500 میلیگرم کورکومین+5 میلیگرم پیرین) بعد از وعده غذایی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: روزانه 1 عدد کپسول دارونما (505 میلیگرم مالتودکستروزین) بعد از وعده غذایی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
امام موسی صدر
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
آدرس خیابان
اصفهان، میدان شهدا، کلینیک امام موسی صدر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

9719 3626 31 98+

فکس

9719 3626 31 98+

ایمیل

Bagherniya@nutr.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nutr.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

فکس

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nutr.mui.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کوثر بسحاق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9905 6553 21 98+
فکس
ایمیل

kboshagh71@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3154 3792 31 98+
فکس
1378 3668 31 98+
ایمیل

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
کوثر بسحاق
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9905 6553 21 98+
ایمیل
kboshagh71@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و موسسات دانشگاهی و پژوهشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای انجام طرح‌های مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول پاسخ‌گویی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بعد از دریافت درخواست و بررسی درخواست، برای فرد فرستاده خواهد شد

سایر توضیحات