پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی ،تصادفی شده ،دو سوکور ،باگروه موازی ،باپلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به سکته مغزی مراجعه کننده به کلینیک امام موسی صدر با لحاظ معیارهای ورود و خروج انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (کورکومین-پیپرین 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 پژوهش گر نیز از نوع مداخله اطلاع نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد کپسول کورکومین-پیپرین (500 میلی گرم کورکومین+ 5 میلیگرم پیپرین) 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: **2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-11, ۱۴۰۱/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-19, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین- پیپرین 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-پیپرین 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 NIHSS =5-24 تشخیص سکته مغزی از طریق CT-scan و MRI سن 20 تا 65 سال شاخص توده بدنی در محدوده 35-18/5 تمایل به شرکت در طرح پژوهشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای آنتی کواگولانت 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
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای ۴ ظرفیت 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 سویه 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 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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.593

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد
توتال آنتي اكسيدان پلاسمايي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری 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-پیپرین (500 میلیگرم کورکومین+5 میلیگرم پیپرین)بعد از وعده غذایی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: روزانه 1عدد کپسول دارونما (505 میلیگرم مالتودکسترین) 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
+98 31 3626 9719
فکس
+98 31 3626 9719
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
+98 31 3668 8138
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
+98 21 6553 9905
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
+98 31 3792 3154
فکس
+98 31 3668 1378
ایمیل
Bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 6553 9905
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گزاشته 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 طرح های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول پاسخ گویی
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