

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل یاری با کورکومین بر فعالیت بیماری، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به لوپوس اریتماتوز سیستمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با کورکومین بر فعالیت بیماری، فاکتورهای التهابی و استرس اکسیداتیو در مبتلایان به SLE

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با پلاسبو، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی و نرم افزار تخصیص تصادفی RAS استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 66 بیمار مبتلا به لوپوس اریتماتوز سیستمیک از درمانگاه روماتولوژی صیاد شیرازی شهر گرگان انجام خواهد شد. افراد به صورت تصادفی به دو گروه کورکومین و دارونما تقسیم خواهند شد. در ابتدای مطالعه هر داوطلب یک پرسشنامه عمومی، پرسشنامه فعالیت بیماری و ثبت غذایی 3 روزه را تکمیل خواهد کرد. از تمامی بیماران، نمونه خون (10 سی سی) برای سنجش پیامدهای مطالعه جمع آوری خواهد شد. سپس گروه کورکومین، به مدت 10 هفته، روزانه 2 کپسول 500 میلی گرمی کورکومین و گروه پلاسبو برای همین مدت روزانه 2 کپسول پلاسبو دریافت خواهند کرد. در پایان مدت مداخله ارزیابی دریافت غذایی و خونگیری به منظور اندازه گیری فاکتورهای بیوشیمیایی برای هر دو گروه تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18-60 سال، عدم سابقه سنگ کیسه صفرا، عدم پیروی از رژیم غذایی خاص، عدم مصرف داروهای ضد انعقاد شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی، تغییر در نوع و دوز داروها، پیروی از یک رژیم غذایی خاص حین مطالعه، شروع مصرف هر نوع مکمل غذایی حین مطالعه

گروه های مداخله

گروه کورکومین، به مدت 10 هفته، روزانه 2 کپسول 500 میلی گرمی کورکومین دریافت خواهد کرد. گروه پلاسبو به مدت 10 هفته، روزانه دو کپسول دارونما دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا، سرعت رسوب گلبول قرمز، کمپلمان C3، کمپلمان C4، کمپلمان توتال، آنتی بادی ضد DNA دو رشته ای، اینترلوکین 6، مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، پروتئین کربونیل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به موجود بودن سرم اضافه، تصمیم گرفتیم که متغیرهای

دیگری را نیز اندازه گیری کنیم تا به نتایج جامع تری دست یابیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210425051077N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خلخال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3242 6801

آدرس ایمیل

e.mohamadi52@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با کورکومین بر فعالیت بیماری، فاکتورهای التهابی و

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با کورکومین در لوپوس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف هر گونه مکمل تغذیه ای از 2 ماه قبل از شروع مطالعه به غیر مکمل کلسیم-ویتامین D عدم سابقه سنگ کیسه صفرا عدم پیروی از رژیم غذایی خاص عدم مصرف داروهای ضد انعقاد عدم ابتلا به بیماری کرونا سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی تغییر در نوع و دوز داروها پیروی از یک رژیم غذایی خاص در حین مطالعه شروع مصرف هر نوع مکمل غذایی حین مطالعه ابتلا به بیماری کرونا

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بوسیله روش بلوک تصادفی و نرم افزار تخصیص تصادفی (RAS,)

link:https://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/article/les/10.1186/1471-2288-4-26
به گروه کورکومین و دارونما تخصیص داده خواهند شد، به طوریکه افراد هر بلوک بر اساس جنس، دسته داروی مصرفی (داروهای ضد مالاریا، کورتیکواستروئیدها و سرکوب کننده سیستم ایمنی) و وضعیت دریافت مکمل کلسیم-ویتامین D (مصرف یا عدم مصرف) همسان سازی شده باشند. حجم بلوک به منظور حفظ کور بودن مطالعه 4 در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قوطلی های حاوی مکمل و دارونما توسط محقق به صورت A و B کدگذاری خواهند شد و سپس توسط یکی از پرسنل که هیچ مداخله بالینی در مطالعه ندارد و از محتوای قوطلی ها اطلاع ندارد بین بیماران توزیع خواهد شد.

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 دانشکده علوم پزشکی خلخال

آدرس خیابان

خیابان شهید مظفر عزیزی، دانشکده علوم پزشکی خلخال

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

تاریخ تایید

2021-07-15, ۱۴۰۰/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.KHALUMS.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوز سیستمیک

کد ICD-10

M32.9

توصیف کد ICD-10

(Systemic lupus erythematosus) (SLE)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش وسترگرن

3

شرح متغیر پیامد

کمپلمان C3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

کمپلمان C4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
کمپلمان توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی ضد DNA دو رشته ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت استاندارد

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت استاندارد

10

شرح متغیر پیامد
پروتئین کربونیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص فعالیت بیماری لویوس اریتماتوز سیستمیک 2000

12

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت استاندارد

13

شرح متغیر پیامد
8-ایزوپروستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

14

شرح متغیر پیامد
ماتریکس متالوپروتئیناز 9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 10 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کورکومین روزانه دو کپسول 500 میلی گرمی کورکومین (شرکت کارن) به مدت 10 هفته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روزانه دو کپسول پلاسبو (شرکت کارن) به مدت 10 هفته دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
زینب فرامرز
آدرس خیابان
بلوار صیاد شیرازی

تغذیه
آدرس خیابان
مظفر عزیزی
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱
تلفن
2002 3243 45 98+
ایمیل
E.mohamadi52@yahoo.com

شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
67439 49178
تلفن
1502 3225 17 98+
ایمیل
zefaramarzyp78@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خخال
نام کامل فرد مسوول
الهه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مظفر عزیزی
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱
تلفن
2002 3243 45 98+
ایمیل
E.mohamadi52@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خخال
نام کامل فرد مسوول
الهه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مظفر عزیزی
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی خخال
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل مهرآیین
آدرس خیابان
مظفر عزیزی
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱
تلفن
2002 3243 45 98+
ایمیل
es.mehraeen@gmail.com

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خخال
نام کامل فرد مسوول
الهه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه