

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر مکمل یاری با کورکومین پیرین بر فاکتورهای کاردیومتابولیک، التهابی و استرس اکسیداتیو و دانسیته ی عروق ناحیه ی ماکولا در آنژیوگرافی توموگرافی انسجام نوری در بیماران مبتلا به رتینوپاتی غیر پرولیفراتیو دیابتی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201129049534N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با کورکومین-پیرین بر فاکتورهای کاردیومتابولیک، التهابی و استرس اکسیداتیو و دانسیته ی عروق ناحیه ی ماکولا در آنژیوگرافی توموگرافی انسجام نوری (OCTA) در بیماران مبتلا به رتینوپاتی غیر پرولیفراتیو دیابتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد، دوسویه کور، تصادفی شده است و بر روی 50 نفر است. تصادفی سازی با استفاده از وبسایت معتبر و به روش بلوک بندی ۴ تایی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در کلینیک ویژه بیمارستان فیض انجام خواهند شد. کورکومین پیرین و پلاسبو در بسته بندی های کاملاً مشابه به بیمار تجویز می شود. بیماران و محقق از نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه • سن 30 تا 65 سال • تشخیص رتینوپاتی دیابتی با تایید یک پزشک متخصص چشم، تصویربرداری، سی تی اسکن یا PCR • تشخیص قطعی دیابت توسط پزشک دیابت (قند خون ناشتای بالای 126 میلی گرم در دسی لیتر که در دو نوبت اندازه گیری میشود یا HbA1C بزرگتر یا مساوی 6.5%)

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی کورکومین-پیرین هر کدام حاوی 500 میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پیرین دو بار در روز. گروه شاهد 2 کپسول هر کدام حاوی 500 میلی گرم مالتودکستین

متغیرهای پیامد اصلی

قبل و بعد از مطالعه قند خون ناشتا، دانسیته ی عروق ناحیه ی ماکولا با استفاده از آنژیوگرافی توموگرافی انسجام نوری (OCTA)، CRP، خون، شاخص های استرس اکسیداتیو شامل ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) و ظرفیت تام اکسیدانی (TOS) و شاخص های کلیوی شامل کراتینین و BUN و تری گلیسرید خون ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل عدم دسترسی به کیت استرس اکسیداتیو (TOS) تغییرات جزئی در پیامدها بوجود آمد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقرنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3183 3792 31 98+

آدرس ایمیل

bagherniya@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-06, ۱۴۰۰/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با کورکومین پیرین بر فاکتورهای کاردیومتابولیک، التهابی و استرس اکسیداتیو و دانسیته ی عروق ناحیه ی ماکولا در آنژیوگرافی توموگرافی انسجام نوری در بیماران مبتلا به

رتینوپاتی غیر پرولیفراتیو دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین پبیرین در بیماران مبتلا به رتینوپاتی غیر پرولیفراتیو دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 65 سال تشخیص رتینوپاتی دیابتی با تایید یک پزشک متخصص چشم، تصویربرداری، سی تی اسکن یا PCR تشخیص قطعی دیابت توسط پزشک دیابت (قند خون ناشتای بالای 126 میلی گرم در دسی لیتر که در دو نوبت اندازه گیری میشود یا HbA1C بزرگتر یا مساوی 6/5%)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به فرآورده های گیاهی مانند زردچوبه و فلفل پیروی از رژیم غذایی خاص در 3 ماه گذشته مصرف داروهای ضد انعقاد خون مانند هپارین، وارفارین، آسپیرین و غیره بارداری و شیردهی عدم رضایت بیمار مصرف دارو یا مکمل های گیاهی در 3 ماه گذشته نیاز به استفاده از anti-VEGF (فاکتور ضد رشد اندوتلیال عروقی) استفاده از روشهای درمانی از جمله لیزر درمانی، عمل جراحی و تزریق داخل چشم اینتا بیمار به گلوکوم، ادم ماکولار و یوئیت چشمی اینتا به بیماری های خاص مانند بیماری های مادرزادی، دیابت نوع 1، نقص سیستم ایمنی، سرطان دیابت کنترل نشده مصرف کمتر از 80% مکمل کورکومین پبیرین گزارش هرگونه عارضه نامطلوب پس از مصرف مکمل ها در صورتیکه سایر درمانهای بیمار از جمله درمان فشار خون بالا، هایپرلیپیدمی و غیره در طول دوره ی درمان متغیر باشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به شکل فردی انجام می شود. ورود هر بیمار به گروه مداخله یا شاهد به صورت تصادفی و با کمک بلوک بندی 4 تایی انجام می گردد. این کار با استفاده از وب سایت معتبر تولید اعداد تصادفی صورت می گیرد. (وب سایت تولید اعداد تصادفی: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

(sts)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود به صورتیکه محقق و افراد مورد مطالعه در مورد اینکه به کدام گروه وارد می شوند، اطلاعی نخواهند داشت. جهت کورسازی، کپسول های کورکومین پبیرین و پلاسبو بصورت یکسان از نظر شکل، رنگ و اندازه تهیه می شوند. این کپسول ها توسط فردی غیر از محققین کدگذاری می شود (A و B) سپس کپسول ها به بیماران تجویز میشود. تا پایان مطالعه و پس از آنالیز داده ها محققین از گروه های مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند

داشت.

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 معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه

و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-09-04, 13/06/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.253

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی دیابتی

کد ICD-10

E08.3

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition with ophthalmic complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانسیته عروق ناحیه ماکولا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه OCTA (آنژیوگرافی توموگرافی انسجام نوری)

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سویراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

4

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ELISA

6

شرح متغیر پیامد

تریگلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

7

شرح متغیر پیامد

مالون‌دی‌آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیص تجاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت خلق و خو (استرس، اضطراب و افسردگی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه DASS-21

5

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با دریافت کننده مکمل، کپسول حاوی کورکومین-پیرین به میزان 500 میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پیرین دو بار در روز بعد از وعده صبحانه و در وعده عصرانه (در مجموع روزانه 1000 میلی گرم کورکومین و 10 میلی گرم پیرین) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل کپسول های (2 کپسول) حاوی دارونما هر کپسول دارای 500 میلی گرم مالتودکسترین (در مجموع روزانه 1000 میلی گرم مالتودکسترین) به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیض

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3138 3972 31 98+
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

سپیده امینی سمیرمی
آدرس خیابان
میدان قدس، ابتدای خیابان مدرس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81496 44874
تلفن
2034 3445 31 98+
فکس
2038 3445 31 98+
ایمیل
amini.spide@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
3183 3792 31 98+
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطایی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5618 8145 21 98+
ایمیل
ethics@behdasht.gov.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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3183 3792 31 98+

ایمیل

bagherniya@nutr.mui.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد و

پس از انجام طرح منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت آنالیزهای بیشتر

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

دکتر محمد باقرنیا bagherniya@nutr.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی درخواست و شفاف سازی کامل در مورد اهداف

استفاده از داده ها، داده ها در اختیار قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات