پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری با کورکومین پیپرین 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با کورکومین-پیپرین 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

کارازمایی 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 پیپرین و پلاسبو در بسته بندی های کاملا 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%)

گروه‌های مداخله

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

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 جزیی در پیامدها بوجود آمد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2023-05-18, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 31 3792 3183
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 پیپرین 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 پیپرین 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 داروها یا مکمل های گیاهی در 3 ماه گذشته نیاز به استفاده از anti-VEGF (فاکتور ضد رشد اندوتلیال عروقی) استفاده از روشهای درمانی ازجمله لیزر درمانی، عمل جراحی و تزریق داخل چشم ابتلا بیمار به گلوکوم، ادم ماکولار و یوئیت چشمی ابتلا به بیماری های خاص مانند بیماری های مادرزادی، دیابت نوع 1، نقص سیستم ایمنی، سرطان دیابت کنترل نشده مصرف کمتر از 80% مکمل کورکومین پیپرین گزارش هرگونه عارضه نامطلوب پس از مصرف مکمل ها در صورتیکه سایر درمانهای بیمار ازجمله 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ۴ 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/lists)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پیپرین 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 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 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, ۱۴۰۰/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.253

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه OCTA (آنژیوگرافی توموگرافی انسجام نوری)

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت 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 انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیص تجاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیتروژن 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 انتهای 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 انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه DASS-21

5

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله یا دریافت کننده مکمل، کپسول حاوی کورکومین-پیپرین به میزان 500 میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین دو بار در روز بعد از وعده صبحانه و در وعده عصرانه (در مجموع روزانه 1000 میلی گرم کورکومین و 10 میلی گرم پیپرین) 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 8145 5618
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
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
محمد باقرنیا
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
+98 31 3972 3138
ایمیل
bagherniya@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 3183
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3183
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 جزییات 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 ی 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