

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین پیرین بر فاکتور های التهابی، بیومارکرهای قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی و پیامدهای بالینی پس از جراحی بای پس عروق کرونر (CABG): یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور وابسته به دوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین پیرین بر فاکتور های التهابی، بیومارکرهای قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی و پیامدهای بالینی پس از CABG

طراحی

کارآزمایی بالینی، دوسویه کور و تصادفی شده که بر روی 80 نفر انجام می گیرد. 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 بیمارستان چمران و سینا اصفهان 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: تکمیل فرم رضایت نامه، سن 30 تا 80 سال، دستگاه گوارش با عملکرد نرمال، کسر تخلیه بالای 35 درصد، ارست تایم 30 تا 90 دقیقه معیار های عدم ورود: حساسیت به فرآورده های گیاهی مانند زردچوبه و فلفل، مصرف مکمل های گیاهی در 3 ماه قبل از عمل، نیاز به عمل جراحی اورژانسی، نیاز به بالون پمپ، اضافه شدن عمل دیگر، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: سه کپسول، هر کپسول حاوی ۵۰۰ میلی گرم کورکومین و ۵ میلی گرم پیرین در روز. گروه مداخله 2: دو کپسول، هر کپسول حاوی ۵۰۰ میلی گرم کورکومین و ۵ میلی گرم پیرین به علاوه یک عدد پلاسبو. گروه مداخله 3: یک کپسول حاوی ۵۰۰ میلی گرم کورکومین و ۵ میلی گرم پیرین به علاوه دو کپسول دارونما. گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 5 روز 3 فقط کپسول پلاسبو هر کپسول حاوی ۵۰۰ میلی گرم مالتودکسترین در روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور های التهابی، بیومارکرهای قلبی و فیبریلاسیون دهلیزی، شاخص های کلیوی (اوره خون و کراتینین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نوع مطالعه از پیلوت به کارآزمایی تصادفی دوسوکور کنترل دار تبدیل گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20201129049534N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

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

19-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین پیرین بر فاکتور های التهابی، بیومارکرهای قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی و پیامدهای بالینی پس از

جراحی بای پس عروق کرونر (CABG): یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور وایسته به دوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل کورکومین پیپیرین بر بیماران CABG

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 80 سال دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای یا دهانی میزان کسر تخلیه (EF) بالای 15 درصد ارست تایم (احیای قلبی) ۳۰ تا ۹۰ دقیقه تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه قبل از عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به فرآورده های گیاهی مانند زردچوبه و فلفل مصرف مکمل های گیاهی (بصورت مکمل) در 3 ماه قبل از عمل نیاز بعمل جراحی اورژانسی نیاز به بالون پمپ اضافه شدن عمل دیگری علاوه بر CABG است مثل عمل همزمان درجه بیماری که در روز اول مداخله، اندیکاسیون تغذیه روده ای یا دهانی ندارند و پیش بینی می شود که در آینده نیز قادر به دریافت تغذیه روده ای یا دهانی نمی باشند بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای از قبیل اختلالات مادرزادی و ایمنی و پانکراتیت دارند بارداری و شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

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

شرکت کنندگان با استفاده از تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند گردید. جهت تخصیص مداخله به شیوه فوق الذکر از سایت معتبر زیر استفاده خواهد گردید. <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS به این صورت که افراد با استفاده از بلوک های چهارتایی و بر اساس سن و جنس به صورت تصادفی به چهار گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت بلایند بودن محققین، کپسول های کورکومین پیپیرین و پلاسبو بصورت یکسان از نظر شکل، رنگ و اندازه از شرکت Sami labs Ltd., India خریداری می شوند. این کپسول ها توسط فردی غیر از محققین کدگذاری می شود (A و B) و محقق بدون اینکه از نوع کپسول ها مطلع باشد اقدام به توزیع آن می کند. تا پایان مطالعه بیمارانی و محققین اجرای طرح از نوع کپسول ها مطلع نخواهند بود.

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

2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی عروقی

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
لاکانات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیص تجاری

6

شرح متغیر پیامد
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیص تجاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم ریاضی تعداد افراد فوت شده بر کل افراد با استفاده از پرونده
های بیمارستانی یا پیگیری تلفن

2

شرح متغیر پیامد
فیبرلاسیون دهلیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار الکتروکاردیوگرام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: بیمارانی که به مدت 5 روز سه کپسول حاوی 500 میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پپیرین در روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیمارانی که به مدت 5 روز دو کپسول حاوی 500 میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پپیرین به علاوه یک عدد پلاسیبو حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین در روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: بیمارانی که به مدت 5 روز یک کپسول حاوی 500 میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پپیرین به علاوه دو عدد پلاسیبو حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین در روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 5 روز 3 کپسول دارونما هر کپسول حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین در روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید چمران
نام کامل فرد مسؤول
سحر دادخواه تهرانی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی-بعد از پل شهرستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
chamran@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب سینا
نام کامل فرد مسؤول
سحر دادخواه تهرانی
آدرس خیابان
خیابان شمس آبادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8135613477

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3138 3972 31 98+
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

تلفن
5025 3220 31 98+
ایمیل
info@sinahospital.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

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

حمایت کننده مالی
contact.organization_id
0

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطایی
آدرس خیابان
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
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
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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان

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