پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسي اثر مکملیاری با کورکومین پیپرین بر فاکتور هاي 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 ازمطالعه

بررسي اثر مکملیاری با کورکومین پیپرین بر فاکتور هاي التهابی، بیومارکرهای قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی و پیامدهای بالینی پس از CABG

طراحی

کارازمایی 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 پیپرین و پلاسبو در بسته بندی های کاملا مشابه به بیمار تجوی 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 بعمل جراحی اورژانسی، نیاز به بالون پمپ، اضافه شدن عمل دیگر، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: سه کپسول، هر کپسول حاوی ۵۰۰ میلی گرم کورکومین و ۵ میلی گرم پیپرین در روز. گروه مداخله 2: دو کپسول، هر کپسول حاوی ۵۰۰ میلی گرم کورکومین و ۵ میلی گرم پیپرین بعلاوه یک عدد پلاسبو . گروه مداخله 3: یک کپسول حاوی ۵۰۰ میلی گرم کورکومین و 5 میلی گرم پیپرین 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 هاي التهابی، بیومارکرهای قلبی و فیبریلاسیون دهلیزی، شاخص های کلیوی (اوره خون و کراتینین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201129049534N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-13, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

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

2021-08-19, ۱۴۰۰/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مکملیاری با کورکومین پیپرین بر فاکتور هاي التهابی، بیومارکرهای قلبی، فیبریلاسیون دهلیزی و پیامدهای بالینی پس از

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات مکمل کورکومین پیپرین 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 برCABG است مثل عمل همزمان دریچه بیمارانی 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

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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/lists 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت بلایند بودن محققین، کپسول های کورکومین پیپرین 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 بیماران و محققین اجرای طرح از نوع کپسول ها مطلع نخواهند بود.
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
2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.135

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
لاکتات 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
فیبریلاسیون 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 پیپرین در روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیمارانی که به مدت 5 روز دو کپسول حاوی ۵۰۰ میلی گرم کورکومین و ۵ میلی گرم پیپرین بعلاوه یک عدد پلاسبو حاوی ۵۰۰ 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 پیپرین به علاوه دو عدد پلاسبو 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 مسوول
سحر دادخواه تهرانی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی-بعد از پل شهرستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
chamran@mui.ac.ir

2

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

تلفن
+98 31 3220 5025
ایمیل
info@sinahospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
contact.organization_id
0
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطایی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
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
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
آدرس صفحه وب

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