پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل یاری با کورکومین در مقایسه با دارونما بر روی شاخص های چربی خون در بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به دیس لیپیدمی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کورکومین بر بهبود شاخص های چربی خون در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 مبتلا به دیس لیپیدمی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 80 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت راندومایزر استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مطالعه بیماران دیابت تیپ 2 مبتلا به دیس لیپیدمی مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان امام رضا مشهد می باشند. مدت زمان مداخله 12 هفته خواهد بود که درمان استاندارد دیابت نیز در این مدت به همراه مداخله و پلاسبو می باشد. علاوه بر بیماران، ارزیابی کننده و بررسی کننده پیامدها و متدولوژیست از گروه بندی بیماران مطلع نخواهند بود. در ابتدا و پایان مدت مطالعه پروفایل قند و لیپید بیماران شامل (FBS,HbA1C,2hpp, LDL,HDL,TG, Cholesterol) در آزمایشگاه کلینیک ویژه بیمارستان امام رضا چک شده و تغییرات آن مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بر اساس معیارهای تشخیصی دیابت (FPG ≥ 126 mg/dL, glycated hemoglobin (HbA1C) ≥ 6.5%) یا روی درمان ضد دیابت؛ همزمانی ابتلا به دیس لیپیدمی در این بیماران؛ رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه.

معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ سرطان؛ اختلال مزمن کبدی؛ نارسایی کلیه؛ بیماری التهابی مزمن؛ عفونت حاد؛ سایر اختلالات اندوکرین؛ بیماریهای انسدادی کبدی و صفراوی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : درمان با کورکومین 500 میلی گرم به همراه 5 میلی گرم پیپرین در کنار درمان استاندارد دیابت و دیس لیپیدمی در طی بازه زمانی 12 هفته. گروه کنترل : درمان با پلاسبو در کنار درمان استاندارد دیابت و دیس لیپیدمی مشابه با گروه مداخله در طی بازه زمانی 12 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا(FBS)؛ هموگلوبینA1C (HbA1C)؛ کلسترول با دانسیته پایین(LDL)؛ کلسترول با دانسیته بالا(HDL)؛ تریگلیسیرید(TG)؛ کلسترول تام (Cholesterol)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130408012941N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار مروت دار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 18988

آدرس ایمیل

morovatdarn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

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 در مقایسه با دارونما بر روی شاخص های چربی خون در بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به دیس لیپیدمی: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
کورکومین در بیماران دیابتی نوع 2 و دیس لیپیدمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بر اساس معیارهای تشخیصی دیابت (FPG ≥ 126 mg/dL, glycated hemoglobin (HbA1C) ≥ 6.5%) یا روی درمان ضد دیابت همزمانی ابتلا به دیس لیپیدمی در این بیماران رضایت بیماران برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی بدخیمی اختلال مزمن کبدی (AST , ALT بیشتر از 3 برابر نرمال) نارسایی کلیه (Cr>2) بیماریهای التهابی مزمن (مثل بیماریهای روماتیسمی، بیماریهای التهابی روده) عفونتهای حاد سایر اختلالات اندوکرین مثل هیپو یا هیپرتیروئیدی اختلالات سایکولوژی علل ثانویه منجر به هیپرگلیسمی مصرف داروهای متفرقه مثل هورمون درمانی یا مصرف سایر داروهای گیاهی تغیر رژیم درمان ضد دیابت بیمار(به علت عولرض جانبی بعضی داروهای دیابت بر پروفایل لیپیدی بیماریهای انسدادی کبدی و صفراوی سابقه سنگ صفراوی
سن
از سن **35 ساله** تا سن **60 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
در این روش با استفاده از وب سایت https://www.Randomization.com که توالی اعداد تصادفی تولید می کند، توالی از اعداد تصادفی برای حجم نمونه مورد نیاز (40 نفر در هر گروه) مشخص می شود. در ادامه بعد از ورود افراد به مطالعه بر اساس معیارهای ورود، مطابق با لیست اعداد تصادفی تولید شده، افراد به یکی از گروه های مداخله و دارونما تخصیص داده می شوند و این کار تا تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می یابد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
استفاده از بسته بندی با شکل و رنگ و بوی مشابه
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تاریخ تایید
2021-11-23, ۱۴۰۰/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دیابتی نوع دو مبتلا به دیس لیپیدمی
کد ICD-10
E11.69
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus with other specified complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی روی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی روی نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی روی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی روی نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی روی نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی روی نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از ان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد و وزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به دیابت تیپ2 مبتلا به دیس لیپیدمی مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان امام رضا تحت درمان با کورکومین 500 میلی گرم به همراه 5 میلی گرم پیپرین در کنار درمان استاندارد دیابت و دیس لیپیدمی در طی بازه زمانی 12 هفته قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به دیابت تیپ2 مبتلا به دیس لیپیدمی مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان امام رضا تحت درمان با پلاسبو در کنار درمان استاندارد دیابت و دیس لیپیدمی در طی بازه زمانی 12 هفته قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
سولماز حسنی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3802 2089
ایمیل
Morovatdarn@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، مرکز توسعه تحقیقات بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3802 2089
ایمیل
morovatdarn@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلماز حسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
0098513
ایمیل
HasaniS@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نگار مروت دار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3802 2089
ایمیل
morovatdarn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نگار مروت دار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3802 2089
ایمیل
morovatdarn@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مجریان طرح متعهد هستند تمای دستاوردهای طرح را براساس چهارچوب مورد نظر دانشگاه علوم پزشکی مشهد ارایه دهد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد