

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

## : بررسی اثر کورکومین بر میزان فروکتوزآمین، پروفایل لیپیدی و اکسیداسیون لیپیدهای خون بیماران دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر کورکومین بر میزان فروکتوزآمین، پروفایل لیپیدی و اکسیداسیون لیپیدهای خون در بیماران دیابتی نوع 2 انجام خواهد شد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. 60 نفر بیماران دیابتی نوع 2 به صورت راندوم به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. گروه مداخله روزانه دو عدد کیسول 600 میلی گرمی کورکومین و گروه کنترل دو عدد کیسول پلاسبو به مدت 6 هفته مصرف خواهند کرد. نمونه خون بیماران هر دو گروه قبل و بعد از مطالعه گرفته خواهد شد. پروفایل لیپیدی توسط دستگاه اتو آنالیزور اندازه گیری خواهد شد. باقیمانده نمونه سرم خون جهت انجام آزمایش اندازه گیری فروکتوزآمین و مالون دی آلدئید فریز خواهد شد. آزمایشات بیوشیمیایی مربوطه بعد از 6 هفته روی کلیه بیماران مورد مطالعه تکرار خواهد شد. نتایج حاصل از آنالیزهای بیوشیمیایی با استفاده از نرم افزار SPSS 15 و آزمونهای t زوج و t مستقل انجام خواهد شد. کلمات کلیدی: کورکومین، دیابت نوع 2، فروکتوزآمین، پروفایل لیپیدی، پراکسیداسیون لیپید

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102045697N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۰, 2015-08-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیره پارسائیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

351820341017 98+

آدرس ایمیل

parsaeyan@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، مرکز تحقیقات دیابت  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/15, 2013-10-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی اثر کورکومین بر میزان فروکتوزآمین، پروفایل لیپیدی  
و اکسیداسیون لیپیدهای خون بیماران دیابتی نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین در درمان دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی شامل، سن 40 تا 60 سال، سابقه دیابت کمتر از 10 سال، قند خون ناشتا در محدوده 130 تا 200 میلی گرم درصد، قند خون دوساعته در محدوده 160 تا 250 میلی گرم درصد، نوع داروهای کنترل قند خون: سولفونیل اوره و متفورمین می باشد و معیارهای خروجی شامل، افرادی که مورد عمل جراحی قرار گرفته اند، خانمهای باردار و شیر ده، تغییر رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی، مصرف داروهای که بر قند خون اثرگذارند.

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فروکتوز امین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و نیم ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکرو مول بر لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه و نیم بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو مول بر لیتر

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 30 نفر بیماران دیابتی نوع 2 با رتینوپاتی خواهند بود. آنها طبق دستور پزشک، روزانه دو عدد کپسول کور کومین پاور سی (575 میلی گرم کورکومین و 25 میلی گرم بیو پرین ساخت شرکت آسمی با نمایندگی انحصاری بنگلور 560034 هند در بین فواصل غذایی به مدت 6 هفته مصرف خواهند کرد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل شامل 30 نفر بیماران دیابتی نوع 2 بدون رتینوپاتی خواهند بود. آنها از لحاظ سن و جنس با گروه مورد مطابقت خواهند داشت. آنها روزانه دو کپسول سلولز (سیگما) به مدت 6 هفته بین فواصل غذایی مصرف خواهند کرد

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### نام کامل فرد مسؤول

نیره پارسائیان

### آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید صدوقی، مرکز تحقیقات دیابت

### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

## شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

## 1

### نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

### شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

### تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

### آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

### شهر

یزد

### کد پستی

### تاریخ تایید

1393/05/22, 2014-08-13

### کد کمیته اخلاق

17/1/102061

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت ملیتوس

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**  
خانم اکرمبرزگری

**آدرس خیابان**  
یزد، بلوار شهید صدوقی، مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**شهر**  
یزد

**ردیف بودجه**  
کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات دیابت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدأ**  
خالی

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**  
نیره پارسائیان

**موقعیت شغلی**  
فوق لیسانس، مربی هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهیدان گمنام، پردیس پزشکی شهید صدوقی یزد، گروه بیوشیمی

**شهر**  
یزد

**کد پستی**  
تلفن

3538203401017 98+

**فکس**  
ایمیل

n\_parsaeyan@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

**نیره پارسائیان**

**موقعیت شغلی**  
فوق لیسانس بیوشیمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهیدان گمنام، پردیس دانشکده پزشکی شهید صدوقی یزد، گروه بیوشیمی

**شهر**  
یزد

**کد پستی**  
تلفن

3538203401017 98+

**فکس**  
ایمیل

n\_parsaeyan@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**  
نیره پارسائیان

**موقعیت شغلی**  
فوق لیسانس، مربی هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهیدان گمنام، پردیس پزشکی شهید صدوقی، گروه بیوشیمی

**شهر**  
یزد

**کد پستی**  
تلفن

3538203401017 98+

**فکس**  
ایمیل

n\_parsaeyan@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی

**پروتکل مطالعه**  
خالی

**نقشه آنالیز آماری**  
خالی

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی

**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی

**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی