پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مکمل‌یاری کورکومین بر وضعیت تغذیه، الگوی قند و لیپید، فشارخون، وضعیت التهاب، استرس اکسیداتیو، شاخص‌های هماتولوژیک، عفونت و عملکرد اولیه کلیه در بیماران پس از پیوند کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات مکمل کورکومین بر وضعیت تغذیه، الگوی قند و لیپید، فشارخون، وضعیت التهاب، استرس اکسیداتیو، شاخص‌های هماتولوژیک، عفونت و عملکرد اولیه کلیه در بیماران پس از پیوند کلیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 40 گیرنده پیوند کلیه انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از دستور ralloc نرم افزار STATA استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان منتصریه مشهد اجرا خواهد شد. در این مطالعه محققین، مراقب بالینی، و شرکت کنندگان کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

قرار داشتن در محدوده سنی 18-60 سال افراد دریافت کننده کلیه از جسد رضایت کامل و آگاهانه به شرکت در طرح تحقیقاتی افرادی که مبتلا به سایر بیماری هایی که سبب افزایش استرس اکسیداتیو می‌شوند مانند بیماری التهابی روده، سیروز کبدی، تومور و سرطان نباشند افرادی که فقط تحت پیوند با کلیه قرار گرفتند. عدم مصرف مکمل کورکومین، زردچوبه و امگا-3، مکمل‌های ویتامین E و C در محدوده یک ماه قبل از شروع مطالعه عدم مصرف داروهای ضدصرع در محدوده یک ماه قبل از شروع مطالعه معیار عدم ورود به مطالعه; افراد مبتلا به اختلالات شناختی مانند آلزایمر

گروه‌های مداخله

به بیماران گروه مداخله در زمان شروع مطالعه یک قوطی کپسول کورکومین که برای مصرف 6 هفته کافی می‌باشد داده خواهد شد. بیماران پیوندی در گروه مداخله روزانه یک کپسول حاوی 500 میلی‌گرم کورکومین (C3 complex, Sami Labs Ltd., Indi) به همراه 5 میلی‌گرم پیپرین (95% پیپرین، Sami Labs Ltd., Indi) در طول این مطالعه که 12 هفته به طول می‌انجامد دریافت خواهند کرد. به بیماران گروه دارونما نیز در زمان شروع مطالعه یک قوطی از کپسول های دارونما که از نظر شکل و سایز مشابه با کپسول های کورکومین هستند و حاوی 505 میلی‌گرم مالتودکسترین است (C3 complex, Sami Labs Ltd., Indi) برای مدت 12 هفته داده می‌شود و از بیماران درخواست می‌شود که روزانه یک کپسول دارونما مصرف کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت تغذیه؛ الگوی قند و لیپید؛ فشارخون؛ وضعیت التهاب؛ استرس اکسیداتیو؛ شاخص‌های هماتولوژیک؛ عفونت و عملکرد اولیه کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح تاریخ شروع و پایان بیمارگیری مورد انتظار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110123005670N29**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 300 5895

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مکمل‌یاری کورکومین بر وضعیت تغذیه، الگوی قند و لیپید، فشارخون، وضعیت التهاب، استرس اکسیداتیو، شاخص‌های هماتولوژیک، عفونت و عملکرد اولیه کلیه در بیماران پس از پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین در بیماران پس از پیوند کلیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قرار داشتن در محدوده سنی 18-60 سال افراد دریافت کننده کلیه از اهدا کننده مرده رضایت کامل و آگاهانه به شرکت در طرح تحقیقاتی افرادی که مبتلا به سایر بیماری هایی که سبب افزایش استرس اکسیداتیو می‌شوند مانند بیماری التهابی روده، سیروز کبدی، تومور و سرطان نباشند افرادی که فقط تحت پیوند با کلیه قرار گرفتند عدم مصرف مکمل کورکومین، زردچوبه و امگا-3، مکمل‌های ویتامین E و C در محدوده یک ماه قبل از شروع مطالعه عدم مصرف داروهای ضدصرع در محدوده یک ماه قبل از شروع مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به اختلالات شناختی مانند آلزایمر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بعد از دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی با روش بلوک بندی تقسیم خواهند شد به صورتی که بلوک بندی بر اساس سن (18-48 و 48-60) و جنس (مرد و زن) انجام خواهد گرفت تا دو گروه از نظر سن و جنس همسان شوند. بلوک های چهار گانه به وسیله نرم افزار آماری STATA با فرمان ralloc ایجاد خواهد شد که به وسیله حروف A, B, C, D مشخص خواهند شد. قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نمی باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی کپسول ها (کورکومین و دارونما) در شکل و رنگ یکسان توسط شخص ثالثی در ظروف قرار گرفته و برچسب زده می شود و دو کد به افراد داده شده و تا انتهای مطالعه برای محقق این کدها نامعلوم خواهد 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5155668474
تاریخ تایید
2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت پیوند کلیه
کد ICD-10
Z94.0
توصیف کد ICD-10
Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
میزان فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد تاخیری پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه تا انتهای هفته اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به دیالیز در طول هفته اول پس از پیوند

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد آهسته پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه تا انتهای روز دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کراتینین سرم بیشتر از 2.5 میلی‌گرم به ازای هر دسی لیتر در روز 10 پس از پیوند

7

شرح متغیر پیامد
بروز رد حاد پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای مطالعه تا انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بازگشت دائمی به دیالیز، پیوند مجدد یا مرگ با یک پیوند فعال

8

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت‌های ویروسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص توسط پزشک معالج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با حداقل لباس و بدون کفش و با استفاده از ترازوی Seca و با دقت 1/0 کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بدون کفش توسط متر نصب شده به دیوار با دقت 1/0 سانتیمتر

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در وسط ناحیه بین پایین‌ترین دنده و بالاترین قسمت لگن خاصره در پایان بازدم طبیعی با استفاده از متر نواری غیر قابل ارتجاع و بدون فشار بر سطح بدن

4

شرح متغیر پیامد
طول اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزهای بستری در بیمارستان

5

شرح متغیر پیامد
لکوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با شمارش WBC

6

شرح متغیر پیامد
ترومبوسیتوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با شمارش پلاکت کمتر از 150000 در هر میکرولیتر

7

شرح متغیر پیامد
نوتروپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با شمارش نوترفیل کمتر از 1500 در هر میکرولیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول کورکومین، روزانه یک کپسول حاوی 500 میلی‌گرم کورکومین (C3 complex, Sami Labs Ltd., Indi) به

همراه 5 میلی‌گرم پیپرین (عصاره فلفل سیاه حاوی 95% پیپرین، Sami Labs Ltd., Indi) در طول این مطالعه که 12 هفته به طول می‌انجامد

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول های دارونما که از نظر شکل و سایز مشابه با کپسول های کورکومین هستند و حاوی 505 میلی‌گرم مالتودکسترین است (C3 complex, Sami Labs Ltd., Indi) برای مدت 12 هفته به صورت روزانه داده می‌شود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیوند اعضا منتصریه
نام کامل فرد مسوول
محمد نصرتی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان امام خمینی، خیابان گلستان، مقابل سالن همایشات صدا و سیما
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3229 1963
ایمیل
nosratim@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 4280
ایمیل
nosratim@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
tarighata@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
tarighata@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد نصرتی اسکوئی
موقعیت شغلی
دستیاری تخصصی (PHD)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
nosratim@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست