

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## اثر کورکومین بر روی نشانه های بالینی و متابولیسمی در افراد سیگاری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات کورکومین بر روی وابستگی به نیکوتین، افسردگی، اضطراب و بیومارکرهای متابولیسمی در افراد سیگاری است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور (هم بیماران و هم محققان)، تصادفی شده، 70 بیمار، فاز 2

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 70 نفر فرد سیگاری واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک گلابچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: افراد سیگاری در محدوده سنی 17 تا 50 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت یا مکمل کورکومین ( $n=35$ ) یا پلاسبو ( $n=35$ ) تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وابستگی به نیکوتین؛ افسردگی؛ اضطراب (پیامد اولیه) و بیومارکرهای متابولیسمی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر قادری

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7435 771 918 98+

##### آدرس ایمیل

ghaderi-am@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2022, 1401/03/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

31-07-2022, 1401/05/09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر کورکومین بر روی نشانه های بالینی و متابولیسمی در افراد سیگاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین در افراد سیگاری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به سیگار (نمره تست فاگستروم بیش از 4) محدوده سنی 17 تا 50 سال تکمیل رضایتنامه آگاهانه

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری گرفتن مکمل های کورکومین، ضد التهابی و آنتی اکسیدانت در طی سه ماه قبل از مداخله گرفتن سابقه بیماری متابولیک از قبیل دیابت، فشار خون، تیروئید و بیماری قلبی عروقی زنان باردار مثبت بودن تست ادراری مورفین، مت آمفتامین و حشیش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170420033551N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2022, 1401/03/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-05-2022, 1401/03/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-05-2022, 1401/03/05

سن

از سن 17 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند. با در نظرگرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد. مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در درمانگاه که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی می شود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به نیکوتین در افراد سیگاری

کد ICD-10

F17.21

توصیف کد ICD-10

Nicotine dependence, cigarettes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس نشانگان وابستگی به نیکوتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز یک افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز یک اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**شرح متغیر پیامد**

VLDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**شرح متغیر پیامد**

LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه از بیماران (35 نفر) خواسته خواهد شد که روزانه 2 عدد کپسول سینا کورکومین (هر کپسول حاوی 40 میلی گرم کورکومین) به مدت 12 هفته مصرف نمایند. کپسول سینا کورکومین در شرکت اکسیر نانو سینا و از زردچوبه تهیه خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه از بیماران (35 نفر) خواسته خواهد شد که روزانه 2 عدد کپسول پلاسبو به مدت 12 هفته مصرف نمایند. کپسول پلاسبو (محتوی نشاسته) در شرکت اکسیر نانو سینا تهیه خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلابچی (بیمارستان شهید بهشتی و متینی)

نام کامل فرد مسوول

امیر قادری

آدرس خیابان

کاشان

شهر

کاشان، خیابان شهید رجایی

استان

اصفهان

**شرح متغیر پیامد**

توتال گلوکاتیبون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفنومتری

**شرح متغیر پیامد**

ماون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفنومتری

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیرا

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیرا

**شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

**شرح متغیر پیامد**

توتال کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آنزیمی

کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
gaderiam@yahoo.com

کد پستی  
8814187159  
تلفن  
2200 4455 31 98+  
ایمیل  
gaderiam@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر قادری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دکترای تخصصی اعتیاد  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
gaderiam@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر قادری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دکترای تخصصی اعتیاد  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
gaderiam@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا بنفشه  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8814187159  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
banafshe57@hotmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر قادری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دکترای تخصصی اعتیاد  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

دکتر امیرقادی متعهد است تمامی دستاوردهای طرح را بر اساس چهارچوب مورد نظر موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران ارائه دهد.

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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