

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی اثرات کورکومین بر کارایی قلبی-ریوی در افراد دارای چاقی شکمی: کارآزمایی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210413050958N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 31-07-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات کورکومین بر کارایی قلبی-ریوی در افراد دارای چاقی شکمی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 داوطلب است که در آن برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبان شامل افراد دارای چاقی شکمی می باشند که به کوهورت پرشین دانشگاه علوم پزشکی مشهد مراجعه می کنند. کلیه شرکت کنندگان، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده، بعد از تخصیص دارو نسبت به مداخله، کورسازی می شوند. بطوریکه، ظروف مکمل توسط شخص غیر محقق به عنوان A و B کدگذاری شده و تا زمان تحلیل آماری محرمانه باقی می ماند. دارونما از نظر وزن و رنگ مشابه مکمل است. داوطلبان به طور تصادفی بلوک بندی شده به یکی از 2 گروه درمانی تخصیص داده می شوند و به مدت 56 روز با مقدار 500 میلی گرم در روز کورکومین یا پلاسبو را دریافت خواهند نمود. نمونه گیری خون ناشتا، قبل و بعد از مداخله از کلیه داوطلبان صورت می گیرد. قبل و بعد از مداخله، (cardiopulmonary exercise testing (CPET توسط کارشناس و پزشک آموزش دیده برای کلیه شرکت کنندگان اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال، افراد دارای چاقی شکمی براساس معیار the US National Cholesterol Education Programme (NCEP ATP III) (Adult Treatment Panel III)؛ شرایط عدم ورود: سابقه بیماریهای سیستمیک، سابقه ایسکمی قلبی، بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماری نارسایی کبدی، وجود مشکلات انسدادی صفراوی

گروه های مداخله

گروه دارو (تعداد=25)، کورکومین و گروه کنترل (تعداد=25)، دارونمای هم شکل، هم وزن و هم رنگ با دارو را روزانه با دوز 500 میلیگرم، به مدت 56 روز دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر مصرف اکسیژن (VO2max)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صابری-کریمیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3808 3764 51 98+

آدرس ایمیل

saberikm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۰, 2022-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۳۰, 2025-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین بر کارایی قلبی-ریوی در افراد دارای چاقی شکمی: کارآزمایی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر کارایی قلبی-ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرم رضایت آگاهانه امضا شده سن 18 تا 65 سال افراد دارای چاقی شکمی براساس گایدلاین NCEP-ATP III

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای سیستمیک سابقه ایسکمی قلبی بارداری شیردهی ابتلا به بیماری نارسایی کبدی وجود مشکلات انسدادی صفراوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

متخصص آمار، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تولید می‌کند. به طوریکه بلوک‌های با سایز 2 و 4 از ترکیب حروف A و B (ABBA, ABAB, AABB, BAAB, BBAA, و A), (BA و BABA) به تعداد مورد نیاز به کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب و افراد طبق دنباله ایجاد شده به گروهها تخصیص می‌یابند. داوطلبان با استفاده از جداول اعداد تصادفی به یکی از دو گروه مداخله/کنترل تقسیم میشوند، به طوری که داوطلبانی که وارد کارآزمایی میشوند پاکت مهر و موم شده حاوی تخصیص تصادفی به گروه مداخله یا کنترل را انتخاب می‌نمایند. یک کارشناس خارج از تیم تحقیقاتی، داروها را کورسازی مینماید. تیم اجرایی طرح، شرکت کنندگان را ثبت نام نموده و به مداخله، اختصاص میدهند. تمام داوطلبان، تیم اجرایی، و تحلیلگر آماری در مورد مداخلات کورسازی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده است. برای پیاده سازی توالی تخصیص تصادفی، پاکت‌های مهر و موم شده با شماره متوالی توسط شخصی که در این پروژه درگیر نشده است به کار برده می‌شوند. شرکت کنندگان، ارائه دهندگان خدمات بهداشتی و متخصص آمار پس از تخصیص مداخله کور می‌شوند. به طوریکه، بطری‌های مکمل توسط یک شخص غیر محقق کدگذاری شده و تا زمان تجزیه و تحلیل داده‌ها محرمانه باقی می‌ماند. علاوه بر این، پودر دارونما از نظر شکل، وزن و رنگ مشابه پودر مکمل است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تأیید

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی شکمی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر مصرف اکسیژن (VO2max)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی ریوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت تهویه دقیقه به خروجی دی اکسید کربن (VE/V CO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی ریوی

2

شرح متغیر پیامد

تهویه فضای مرده (Vd/Vt)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی ریوی

3

شرح متغیر پیامد

گرادبان فشار اکسیژن آلوئولی شریانی [P(A-a)O₂]

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرادبان فشار اکسیژن آلوئولی شریانی [P(A-a)O₂]

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

6

شرح متغیر پیامد

لیپید پروفایل (کلسترول تام، تری گلیسرید، لیپوپروتئین با چگالی بالا،

لیپوپروتئین با چگالی کم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالایزر

7

شرح متغیر پیامد

آستانه بی‌هواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی ریوی

8

شرح متغیر پیامد

اوج ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی ریوی

9

شرح متغیر پیامد

ذخیره ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی ریوی

10

شرح متغیر پیامد

حداکثر کار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی ریوی

11

شرح متغیر پیامد

ذخیره تهویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی ریوی

12

شرح متغیر پیامد

فرکانس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تست ورزش قلبی ریوی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ورزش قلبی ریوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دارو (تعداد=25) افراد دارای چاقی شکمی
براساس معیار NCEP-ATP III می‌باشند. در گروه مداخله، کورکومین
(بصورت کمپلکس C3) بمدت 8 هفته با دوز 500 میلی‌گرم بصورت
خوراکی تجویز می‌گردد که از شرکت Sami Labs LTD
(Bangalore, India) تهیه شده و حاوی 5 میلی گرم پیپرین است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل(تعداد=25) افراد دارای چاقی شکمی براساس معیار
NCEP-ATP III می‌باشند.. پلاسبو با دوز 500 میلی‌گرم در روز که
حاوی 5 میلی‌گرم پیپرین نیز است از شرکت Sami Labs LTD
(Bangalore, India) تهیه شده و هم شکل و هم رنگ با کورکومین
است و به مدت 8 هفته بصورت خوراکی توسط گروه کنترل دریافت
می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

محمود محمدزاده شبستری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3260 3882 51 98+
ایمیل
saberikm@mums.ac.ir

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
2011 3802 51 98+
ایمیل
ShabestariM@mums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صابری کریمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
3260 3882 51 98+
ایمیل
saberikm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صابری کریمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
2472 3845 51 98+
ایمیل
ghayourm@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
مریم صابری کریمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

دیتاها در صورت دریافت درخواست موجه بصورت هویت زدایی شده در اختیار قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله یا مقالات حاصله در صورت درخواست موجه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجریان و همکاران طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور استفاده تحقیقاتی و یا بالینی موجه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مریم صابری کریمیان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل مستقیم: saberikm@mums.ac.ir ، تلفن: 05138012840

سایر توضیحات**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های خام تنها در صورت درخواست موجه قابل ارائه می‌باشد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد