پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر بخشی کورکومین در بهبود علایم بیماران مبتلا به سندروم کرونری مزمن:کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی کورکومین در بهبود علائم بیماران مبتلا به سندروم کرونری مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده و کنترل شده با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه، از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور و کنترل شده با دارونما (پلاسبو) خواهد بود. بیماران، از افراد مراجعه کننده به کلینیک ویژ بیمارستان قلب شهیدچمران اصفهان انتخاب می گردند. افراد بالغ مبتلا به سندروم کرونری مزمن، جهت ورود به مطالعه ارزیابی می شوند. برای افراد گروه دارو کپسول نرم کورکومین (TurmePro؛ تولید شرکت داروسازی گل دارو) با دوز 250 mg هر 8 ساعت به مدت 8 هفته و برای دارونما کپسول نرم دارونما (تولید همان شرکت با شکل و بسته بندی مشابه) با همین دفعات و مدت تجویز خواهد شد. با توجه به شباهت کامل کپسول های دارو و دارونما و بسته بندی آنها، پزشک تجویزکننده، فرد ارزیابی کننده پاسخ، بیمار و فرد آنالیزکننده آماری نتایج، نسبت به نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1. سن بالای 18 سال 2. ابتلا به سندروم کرونری مزمن
شرایط عدم ورود: 1. استفاده از فرآورده های حاوی کورکومین طی یک هفته گذشته 2. سابقه سندروم کرونری حاد در 6 ماه اخیر 3. ابتلا به هر یک از سایر اختلالات قلبی شدید
گروه‌های مداخله
گروه دارو: کپسول نرم کورکومین (TurmePro؛ تولید شرکت داروسازی گل دارو) با دوز 250 mg هر 8 ساعت به مدت 8 هفته .
گروه دارونما: کپسول نرم دارونما (تولید همان شرکت با شکل و بسته بندی مشابه) با همین دفعات و مدت تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر نمره پرسشنامه SAQ و و بررسی سطح کلسترول، LDL, HDL, TG, FBS, اسیدفولیک، hs-CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150721023282N25**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۵ ,15-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۵ ,15-06-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 2023-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7067
آدرس ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۴, 2023-10-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی کورکومین در بهبود علایم بیماران مبتلا به سندروم کرونری مزمن:کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی کورکومین در بهبود علائم بیماران مبتلا به سندروم

کرونری مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال ابتلا به سندروم کرونری مزمن بر اساس دستورالعمل European society of cardiology(ESC) که در سال 2019 منتشر شده است رضایت کامل برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از هرگونه فرآورده حاوی کورکومین و زردچوبه طی یک هفته گذشته سابقه سندروم کرونری حاد در 6 ماه اخیر ابتلا به هر یک از سایر اختلالات قلبی شامل میوکاردیت,کاردیومیوپاتی و اختلال دریچه ای شدید ابتلا به هایپرتیروئیدیسم ابتلا به نارسایی کلیوی (کلیرانس کراتینین کمتر از 60 ml/min) ابتلا به اختلال کبدی(Child-pugh Score مرحله B یا C) استفاده از داروهای روان گردان (الکل, ماری جوانا, اوپیوئیدها, کوکائین, دکستروآمفتامین) استفاده از هر داروی ضدالتهاب یا آنتی اکسیدان(کورتیکواستروئید, NSAID, ویتامین های C یا E , فرآورده های کوآنزیم Q10, داروهای ایمنوساپرسیو, ...) از یک هفته پیش از شروع مداخله ابتلا به سایر اختلالات شناختی سابقه حساسیت به کورکومین مشکل در شنوایی یا تکلم بارداری شیردهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک های 4 تایی، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. بدین صورت که کلیه حالات چینش دو دارو و دو دارونما در هر بلوک، ترسیم خواهد شد و هر بلوک، شماره گذاری خواهد شد. سپس، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک ها بصورت تصادفی انتخاب شده و به ترتیب توالی موجود در آنها، بیماران در دو گروه دارو و دارونما، قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی، جعبه های دارویی حاوی کورکومین و دارونما که کاملاً مشابه هستند، توسط شرکت سازنده،کددهی خواهد شد و اطلاعات مربوط به محتوای دارویی هر کد (دارو یا دارونما)، تا پایان آنالیز داده ها، تنها در اختیار آن مرکز 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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARI.MUI.REC.1401.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم کرونری مزمن
کد ICD-10
I25
توصیف کد ICD-10
Chronic ischemic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول، LDL، HDL، TG، FBS، hs_CRP و اسیداوریک و تغییر نمره پرسشنامه SAQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آنژین سیاتل (SAQ) و بررسی بیومارکرهای کلسترول، LDL، HDL، TG، FBS، hs_CRP و اسیداوریک در نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول نرم کورکومین (turmepro تولید شرکت داروسازی گل دارو) 250 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول نرم دارونما (تولید شرکت داروسازی گل دارو)

250 میلی گرم هر 8 ساعت به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه بیمارستان قلب شهید چمران اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
آدرس خیابان
خیابان سلمان فارسی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81583-88997
تلفن
+98 31 3260 0961
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174683461
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
Research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
Soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
Soltani @pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
Soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیمار
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