پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل کورکومین-پیپرین بر LDL اکسید شده و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2 با LDL بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تجویز مکمل کورکومین-پیپرین بر شاخص استرس اکسیداتیو و LDL اکسید شده در بیماران دیابتي تایپ ۲ با LDL بالا
طراحی
کار آزمایی بالینی کنترل شده با دارونما دوسوکور تصادفی فاز 3 بر روی 60 بیمار استفاده از نرم افزار اکسل
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه از بیماران با LDL بالا مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر زنجان در صورت تمایل به شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه از آنها اخذ می شود. پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی، 5 سی سی خون برای اندازه گیری غلظت سرمی لیپیدها، LDL اکسیداتیو، پارامترهای اکسیداتیو استرس و سایر پارامترهای بیوشیمیایی سرم گرفته شده و در فریزر نگهداری می شود. شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از تقسیم بندی تصادفی به دو گروه مکمل و گروه دارونما تقسیم شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
گذشت 5 تا 10 سال از شروع دیابت,مصرف آترورواستاتین, هموگلوبین A1c گلیکوزیله (HbA1c) بین 7 تا 9 %, بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که سطح LDL خون آنها بیشتر از 100 میلیگرم بر دسی لیتر باشد
گروه‌های مداخله
مکمل های گروه بیماران به مدت سه ماه روزانه کورکومین-پیپرین و بیماران گروه کنترل روزانه دارونما دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL-C)، کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C)، تری گلیسیرید (TG)، کلسترول کل، قند خون ناشتا (HBA1C،FBS), اکسیداتیوLDL مالون دی آلدئید و سوپراکسید دیسموتاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230823059232N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-07, ۱۴۰۲/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-07, ۱۴۰۲/۰۹/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-07, ۱۴۰۲/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین پارسامنش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 441 8600
آدرس ایمیل
neginparsa.684@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-15, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل کورکومین-پیپرین بر LDL اکسید شده و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2 با LDL بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل کورکومین-پیپرین بر LDL اکسید شده و شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع 2 با LDL بالا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گذشت 5 تا 10 سال از شروع دیابت مصرف آترورواستاتین هموگلوبین

A1c گلیکوزیله (HbA1c) بین 7 تا 9 % سطح LDL خون آنها بیشتر از 200 میلیگرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی شرکت در کارآزمایی همزمان وجود بدخیمی ها بیماری مزمن کبدی (سطح آلانین آمینوترانسفراز سه برابر حد بالای محدوده مقدار طبیعی) نارسایی کلیوی بیماری های التهابی مزمن مانند آرتریت روماتوئید و عفونت های حاد اختلالات تیروئید (مانند کم کاری یا پرکاری تیروئید) اختلال وسواس فکری-اجباری سایر انواع دیابت دریافت هورمون یا سایر درمان های گیاهی حساسیت مفرط به کورکومینوئیدها

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از نرم افزار Random Allocation برای تقسیم تصادفی نمونه به دو گروه درمان و دارونما استفاده شد. خروجی نرم افزار مذکور شامل جدولی است که تعداد هر بیمار در هر گروه (مداخله یا دارونما) را نشان می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور طراحی شده است و افراد شامل شرکت کنندگان و محققین از درمان انجام شده بی اطلاع نگه داشته شدند. ویال‌های دارو و دارونما بسته‌بندی و برچسب‌گذاری مشابهی دارند و تمامی داده‌های ثبت‌شده در پرسش‌نامه‌ها و نرم‌افزار کدگذاری می‌شوند.

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 زنجان

آدرس خیابان

کارمندان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی تیپ2 سطح بالای لیپوپروتئین با چگالی کم

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

LDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با استفاده از کیت

2

شرح متغیر پیامد

HDL-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با استفاده از کیت

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با استفاده از کیت

5

شرح متغیر پیامد
قندخون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با استفاده از کیت

6

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با استفاده از کیت

7

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با استفاده از کیت

8

شرح متغیر پیامد
Ldl اکسیده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 500m/g کورکومین در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (500 میلی گرم لاکتوز) روزانه به مدت 3 ماه مصرف شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
نگین پارسامنش
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 912 441 8600
ایمیل
neginparsa.684@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
شاهین بشارتی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 912 141 0106
ایمیل
shahin.besharati@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
شاهین بشارتی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
98
تلفن
+98 912 441 8600

ایمیل
neginparsa.684@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
شاهین بشارتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر
شهر
zanjan
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 912 441 8600
ایمیل
shahin.besharati@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
انتهای بلوار شهید فکوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 915 122 1496
ایمیل
amir_saheb2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
کامیار منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 912 441 8600
ایمیل
kamyarmansori@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
زیرا اطلاعات شرکت کننده باید محرمانه بماند.
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