

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر مکمل کورکومین-پپیرین بر اینترلوکین 6 و شاخص استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نقریاتی دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز مکمل کورکومین-پپیرین بر سطح مالون دی آلدئید در بیماران نقریاتی دیابتی تعیین تاثیر تجویز مکمل کورکومین-پپیرین بر سطح سوپراکسید دیسموتاز در بیماران نقریاتی دیابتی تعیین تغییرات غلظت سرمی اینترلوکین 6 در بیماران نقریاتی دیابتی دریافت کننده مکمل کورکومین-پپیرین در مقایسه با پلاسبو

طراحی

تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی شاهددار تصادفی خواهد بود که در کلینیک بیمارستان ولیعصر زنجان انجام خواهد شد. در این زمینه 60 بیمار انتخاب خواهند شد که مبتلا به دیابت نوع دوم باشند و از داروهای خوراکی ضد دیابت یا انسولین استفاده کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه یک کارآزمایی شاهددار تصادفی خواهد بود که در کلینیک بیمارستان حضرت ولیعصر زنجان انجام خواهد شد. مطابق با مطالعه قبلی در این زمینه 60 بیمار انتخاب خواهند شد که مبتلا به دیابت نوع دوم باشند و از داروهای خوراکی ضد دیابت یا انسولین استفاده کنند. معیارهای ورود به مطالعه به شرح زیر خواهد بود: سن ≤ 18 سال • دیابت نوع دوم و نقریاتی • میزان فیلتراسیون گلوبولین تخمینی ($eGFR \geq 60$) میلی لیتر در دقیقه بر 1.73 متر مربع • HTN کنترل شده (سیستولیک)، فشار خون $[BP] < 140$ و فشار خون دیاستولیک $(90 >)$. معیارهای خروج سابقه سنگ کیسه صفرا، انسداد صفراوی (به دلیل اثر نامطلوب کورکومین بر این موارد)، عدم تحمل دارو، یا عدم همکاری بیمار و مصرف داروهای کموتراپی (نظیر متوترکسات، پاکلی تاکسل، و...)، داروهای NSAID، آنتی بیوتیک ها (نظیر ونکومایسین) و داروهای گیاهی که در عملکرد کلیه تداخل داشته باشند طی دو هفته قبل از نمونه گیری.

گروه های مداخله

1- بیماران دریافت کننده مکمل کورکومین 2- بیماران دریافت کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

قند خون ناشتا، HbA1C، کراتینین، آلبومین ادرار، مالون دی آلدئید، سوپراکسید دیسموتاز، اینترلوکین 6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230823059232N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2024، 1403/02/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2024، 1403/02/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2024، 1403/02/27

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

2024-05-21، 1403/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22، 1403/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل کورکومین-پپیرین بر اینترلوکین 6 و شاخص استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نقریاتی دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

Sciences
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
98
تاریخ تایید
2023-11-21, 1402/08/30
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1402.162

بررسی تاثیر مکمل کورکومین-پپیرین بر اینترلوکین 6 و شاخص
استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به نقریوایی دیابتی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ≤ 18 سال دیابت نوع دوم و نقریوایی میزان فیلتراسیون
گلوبرولی تخمینی ($eGFR \geq 30$) میلی لیتر در دقیقه بر 1.73 متر
مربع HTN کنترل شده (سیستولیک). فشار خون $[BP] < 140$ و فشار
خون دیاستولیک > 90
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سنگ کیسه صفرا و انسداد صفراوی درمان پیوند کلیه بیماری
خود ایمنی یا بدخیمی بارداری آسیب کبدی تاریخچه پیوند اعضا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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: 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 سوبه 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. ویاال‌های دارو و دارونما بسته‌بندی و برچسب‌گذاری مشابهی
دارند و تمامی داده‌های ثبت شده 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

Ethics Committee Of Zanjan University Of Medical

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدیید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1

شرح

بیماران دیابتی تیپ 2 همراه با نقریوایی

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع

مکمل کورکومین-پپیرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با استفاده از کیت

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع

مکمل کورکومین-پپیرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی با استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد

آلبومین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع

مکمل کورکومین-پپیرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توربیدومتری

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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
ایوب پزشکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
7187 141 912 98+
ایمیل
dr.a.pezeshki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ایوب پزشکی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
Zanjan
استان
زنجان
کد پستی
98
تلفن
7187 141 912 98+
ایمیل
dr.a.pezeshki@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

از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سویراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 90 روز پس از شروع مکمل کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیمی با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 500mg/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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
8600 441 912 98+
ایمیل
kamyarmansori@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نگین پارسامنش
موقعیت شغلی
استدیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم آزمایشگاهی
آدرس خیابان
ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
8600 441 912 98+
فکس
ایمیل
neginparsa.684@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
زیرا اطلاعات شرکت کننده باید محرمانه بماند.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
کامیار منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
مهدوی
شهر