

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی کورکومین در پیشگیری از آسیب میوکارد پری پروسیجرال (PPMI) در بیماران تحت مداخله عروق کرونر از راه پوست

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کورکومین در پیشگیری از آسیب میوکارد پری پروسیجرال در بیماران تحت مداخله عروق کرونر از راه پوست (PCI)، مراجعه کننده به بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه پلاسبو و درمان با کورکومین، دو سو کور، بر روی 108 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 108 بیمار تحت PCI مراجعه کننده به بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان انجام خواهد شد. بیماران در گروه درمان با کورکومین پروتکل استاندارد پیش درمانی PCI همراه با 1000 میلی گرم در روز کورکومین (1000mg- 3 day before PCI) به مدت 3 روز قبل از انجام PCI و در گروه پلاسبو پروتکل استاندارد پیش درمانی PCI همراه با مصرف پلاسبو (با مدت زمان مشابه) دریافت خواهند کرد. نهایتاً سطح سرمی تروپونین I با حساسیت بالا (hs-Troponin-I) و پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP) در 2 بازه زمانی قبل از انجام PCI و 24 ساعت پس از PCI برای مشخص نمودن تاثیر کورکومین انجام خواهد گرفت.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 80 سال، افراد مشکوک به بیماری ایسکمیک قلبی یا سندروم حاد کرونری که برای آنژیوگرافی کرونر با اندیکاسیون بالینی PCI احتمالی. معیارهای خروج از مطالعه شامل: ابتلا به بیماری کبدی شدید (AST یا ALT بیشتر از 3 برابر UMN)، نارسایی کلیه (کراتینین سرم بیشتر از 5/2 میلی گرم بر دسی لیتر و یا تحت دیالیز)، سابقه PCI Revascularization یا CABG

#### گروه‌های مداخله

گروه پلاسبو: بیماران با پروتکل استاندارد پیش درمانی PCI همراه با پلاسبو به مدت 3 روز قبل از PCI، گروه آزمایش: بیماران با پروتکل استاندارد پیش درمانی PCI همراه با 1000 میلی گرم در روز کورکومین به مدت 3 روز قبل از PCI

#### متغیرهای پیامد اصلی

تروپونین I با حساسیت بالا، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا، ترومبوز استنت

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231125060174N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۷, 08-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۷, 08-12-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۷, 2023-12-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه اورعی یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2040 3341 54 98+

آدرس ایمیل

dr.k.o.yazdani@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۰۱, 2025-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کورکومین در پیشگیری از آسیب میوکارد پری

پروسیجرال (PPMI) در بیماران تحت مداخله عروق کرونر از راه

پوست

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کورکومین در آسیب میوکارد پری پروسیجرال

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی و کاندید PCI بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونری و کاندید PCI بیماران به صورت انتخابی و نه اورژانسی تحت PCI قرار گرفته باشند رضایت به شرکت در مطالعه حاضر

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

استفاده از داروهای استروئید خوراکی یا داروهای NSAID به غیر از آسپرین بدخیمی فعال یا عفونت سابقه میلودیسپلازی ابتلا به بیماری کبدی شدید (AST یا ALT بیشتر از 3 برابر UMN) بارداری نارسایی کلیه (کراتینین سرم بیشتر از 5/2 میلی گرم بر دسی لیتر و یا تحت دیالیز) سابقه PCI یا Revascularization (CABG یا CABG)

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

افرادی که کور نگه داشته شده اند: شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده کورکومین و پلاسبو کاملاً از نظر شکل، رنگ و طریقه مصرف مشابه هستند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## 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 زاهدان

#### آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب

(ع)

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

۹۸۱۶۷۴۳۱۱۱

## تاریخ تایید

2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

## کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.306

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

آسیب میوکارد پری پروسیجرال

### کد ICD-10

S26.9

### توصیف کد ICD-10

Injury of heart, unspecified with or without hemopericardium

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی hs-Troponin-I

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام PCI و 24 ساعت پس از PCI

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی hs-CRP

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام PCI و 24 ساعت پس از PCI

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ترومبوز استنت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از PCI

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی، ECG، اکوکاردیوگرافی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت پروتکل استاندارد پیش درمانی در بیماران تحت مداخله عروق کرونری از راه پوست (آسپرین و کلوپیدوگرل) همراه با تجویز خوراکی کورکومین تهیه شده در دانشکده داروسازی مشهد، به مقدار 1000 میلی گرم در روز به مدت 3 روز قبل از آنژیوگرافی (1000mg- 3 day before PCI)

### طبقه بندی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت پروتکل استاندارد پیش درمانی در بیماران تحت مداخله عروق کرونر از راه پوست (آسپیرین و کلوپیدوگرل) همراه با تجویز پلاسیبو تهیه شده در دانشکده داروسازی مشهد، به مدت 3 روز قبل از آنژیوگرافی

**طبقه بندی**

پیشگیری

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

نام کامل فرد مسوول

کاوه اورعی یزدانی

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

2040 3341 54 98+

ایمیل

dr.k.o.yazdani@zaums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

کاوه اورعی یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

2040 3341 54 98+

ایمیل

dr.k.o.yazdani@zaums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

کاوه اورعی یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

کاوه اورعی یزدانی

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

2040 3341 54 98+

ایمیل

dr.k.o.yazdani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

کد پستی  
9816743463  
تلفن  
2040 3341 54 98+  
ایمیل  
shahrakis@zaums.ac.ir

تلفن  
2040 3341 54 98+  
ایمیل  
dr.k.o.yazdani@zaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا شهرکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان

ایران، زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پزشکی،  
گروه فیزیولوژی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

### برنامه انتشار

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