

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر Curcumin بر روی بیومارکرهاي تشکيل و ناپایداری پلاک آترواسکلروز در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن بالای 18 سال 2. تشخیص ابتلا به CAD بر اساس یافته های آنژیوگرافی معیارهای خروج از مطالعه: 1. نارسایی کلیوی و کبد 2. ابتلا به بیماری های عفونی 3. مصرف داروهای مهارکننده سیستم ایمنی 4. مصرف داروهای ضد التهاب 5. حساسیت به Curcumin 6. بارداری و شیردهی هدف اصلی طرح: بررسی اثر Curcumin بر بیومارکرهاي دخیل در تشکيل و ناپایداری پلاک آترواسکلروز در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر تعداد 40 بیمار که بر اساس یافته های آنژیوگرافی برای آنها تشخیص CAD گذاشته شده است، جهت انجام مطالعه انتخاب خواهند شد. این بیماران با تکمیل شرایط ورود و خروج مطالعه به صورت تصادفی در یکی از دو گروه نمونه و یا پلاسبو با تعداد برابر قرار گرفته و به مدت 2 ماه تحت درمان با Curcumin و یا پلاسبو به علاوه رژیم درمانی معمول قرار خواهند گرفت. در زمان صفر و نیز دو ماه پس از شروع تجویز نمونه خونی تهیه شده و در ادامه نمونه ها به منظور ارزیابی اثر ماده مورد نظر بر روی بیومارکرهاي دخیل در تشکيل و ناپایداری پلاک های آترواسکلروز اعم از، IL-18، MMP-9، VCAM، MCP-1، CD-40L، MPO مورد مطالعه قرار می گیرند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

pmirzabeygi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-08-2011, 1390/09/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-20-2012, 1391/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر Curcumin بر روی بیومارکرهاي تشکيل و ناپایداری پلاک آترواسکلروز در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Curcumin بر روی پلاک آترواسکلروز در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن بالای 18 سال 2. تشخیص ابتلا به CAD بر اساس یافته های آنژیوگرافی معیارهای خروج از مطالعه: 1. نارسایی کلیوی و کبد 2. ابتلا به بیماری های عفونی 3. مصرف داروهای مهارکننده سیستم ایمنی 4. مصرف داروهای ضد التهاب 5. حساسیت به Curcumin 6. بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112028276N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/09/17, 08-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2011, 1390/09/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو میرزاییگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ انقلاب-دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/03, 2011-10-25

کد کمیته اخلاق

90-8-3:0-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

coronary artery disease

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IL-18

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

2

شرح متغیر پیامد

CD40L

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

MMP-9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

MPO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد

VCAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

6

شرح متغیر پیامد

MCP-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

Curcumin کپسول 500 میلی گرمی 1 گرم 2 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما کپسول 500 میلی گرمی 1 گرم 2 بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا جوادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

218881415558 98+

فکس

21888322028 98+

ایمیل

javadirectex1351@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ محمد پور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پرستو میرزاییگی

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ انقلاب-دانشکده داروسازی-گروه داروسازی بالینی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

4709 6695 21 98+

ایمیل

pmirzabeygi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی