

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثرات ضد التهابی و ضد استرس اکسیداتیو کورکومین بر عوارض ربوی گاز خردل در مصدومین شیمیایی جنگی ایران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این مطالعه با هدف بررسی اثرات آنتی اکسیدانی و ضدالتهابی کورکومین بر عوارض ربوی گاز خردل در بیماران شیمیایی و ارائه ایده ی استفاده از کورکومین انجام خواهد گرفت. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه و مداخله مورد مطالعه: از 80 بیمار ایرانی غیر سیگاری و شیمیایی شده با گاز خردل (38-62 سال) خواسته می شود به مدت 8 هفته کورکومین (20 نفر گروه مداخله 500mg curcuminoids and 5mg Bioperin) و دارونما (20 نفر گروه کنترل، 5 mg piperine) را به مقدار 1 کپسول 500 میلی گرمی هر 12 ساعت در روز مصرف نمایند. زمان مطالعه و تعیین پیامدهای اولیه: از بیماران در زمان مراجعه و در پایان مدت 2 ماهه مصرف دارو و دارونما تست تنفسی اسپرومتری جهت کنترل میزان تغییرات شاخص های تنفسی و نمونه سرم برای سنجش مقادیر مارکرهای مالون دی آلدئید، ایمونوگلوبولین های G و E، اینترلوکین های 4، 8 و 13، تومور نکروزیس فاکتور $\alpha$ ، مونوسیت کمواترکنیوپروئین 1، پروفایل لیپیدی، هموسیستئین، فعالیت کاتالاز و پراکسیدازا روش های بیوشیمیایی (دستگاه توآنالایزر) و کیت های ELISA مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052817888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-23، ۱۳۹۳/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا خواب جاوید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5267 867 912 98+

#### آدرس ایمیل

javidz901@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22، ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23، ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد التهابی و ضد استرس اکسیداتیو کورکومین بر  
عوارض ربوی گاز خردل در مصدومین شیمیایی جنگی ایران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد التهابی و ضد استرس اکسیداتیو کورکومین بر  
عوارض ربوی گاز خردل در مصدومین شیمیایی جنگی ایران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مصدوم شیمیایی ناشی از گاز خردل طبق پرونده

پزشکی و در سه سطح شدت بروز عوارض ربوی

(ضعیف، متوسط، شدید) طبق تست اسپرومتری معیارهای خروج:

سابقه حساسیت به داروی گیاهی؛ نیاز به بستری شدن به علت شدت

بیماری؛ مصرف هر نوع مکمل آنتی اکسیدانی (ویتامین C, E و یا سلنیوم)

در حداقل دو هفته پیش از شرکت در طرح؛ تماس با گاز شیمیایی در

محیط شغلی؛ استعمال هر نوع دخانیات

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

## 3

شرح متغیر پیامد

FEV1/ FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

## 4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سرم

## 5

شرح متغیر پیامد

IL-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سرم

## 6

شرح متغیر پیامد

IL-13

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سرم

## 7

شرح متغیر پیامد

TNF- $\alpha$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سرم

## 8

شرح متغیر پیامد

MCP-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز سرم

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران - خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/10, 2011-12-01

کد کمیته اخلاق

س/6702/3/340

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

عوارض ریوی گاز خردل

کد ICD-10

T97

توصیف کد ICD-10

عوارض واثرات سمی ترکیبات با منابع غیر دارویی

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اسپیرومتری

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
کانالاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
ایمونوگلوبولین E

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

**18**

**شرح متغیر پیامد**  
ایمونوگلوبولین G

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

**19**

**شرح متغیر پیامد**  
هموسیتستین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
لیپوپروتئین آ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

**20**

**شرح متغیر پیامد**  
وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیلوگرم

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
سراکسید دیسموتاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 20 نفر در گروه مداخله کورکومین رابه صورت کپسول 500 میلی گرمی بهمقدار 1 کپسول هر 12 ساعت درروز مصرف می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 20 نفر در گروه کنترل دارونما را به صورت کپسول های

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
مالون دی آلدئید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله- 2 ماه بعد از شروع مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آنالیز سرم

500 میلی گرمی محتوی 5 mg Piperinne) به مقدار 1 کپسول هر 12 ساعت در روز مصرف می کنند که کپسول ها از نظر شکل و اندازه دقیقا مشابه کپسول محتوی کورکومین در گروه مداخله می باشند.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه ا... تهران- مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا خواب جاوید

آدرس خیابان

ایران، استان البرز، کرج، حسن آباد، خیابان نسترن، کوچه چشمه، پلاک 679

شهر

کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- گروه بیوشیمی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر توکل افشاری

آدرس خیابان

یران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- گروه بیوشیمی پزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ملاصدرا، مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی

پژوهشگاه بقیه ا...، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...

شهر

ایران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... تهران

تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده پزشکی- گروه بیوشیمی بالینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا خواب جاوید

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان البرز، کرج، حسن آباد، خیابان نسترن، کوچه چشمه، پلاک 679

شهر

کرج

کد پستی

تلفن

5267 867 912 98+

فکس

7051 3882 51 98+

ایمیل

khabjavid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده پزشکی- گروه بیوشیمی بالینی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر سید اسحاق هاشمی

موقعیت شغلی

MD- PhD

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی بالینی

شهر

مشهد

کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
khabjavid@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

کد پستی  
تلفن  
8573 3882 51 98+  
فکس  
ایمیل  
hashemyi@mums.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  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده پزشکی- گروه بیوشیمی  
بالینی  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا خواب جاوید  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد بیوشیمی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، استان البرز، کرج، حسن آباد، خیابان نسترن، کوچه چشمه ،  
پلاک 679  
شهر  
کرج