پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان میکرو RNA و فاکتورهای موثر در تکامل سلول های Th17 در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان میکرو RNA و فاکتورهای موثر در تکامل سلول های Th17 در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده. بیماران به روش تصادفی در دو گروه کنترل (12 نفر) دریافت کننده کپسول دارونما و گروه مکمل دریافت کننده نانوکورکومین (12 نفر) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این بررسی جمعیت بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان مورد مطالعه قرار 'گرفتند این افراد بر اساس یافته های آزمایشگاهی و محتوای پرونده پزشکی با نظر پزشک متخصص ، بصورت تصادفی از میان مراجعه کنندگان به متخصص روماتولوژی در دانشگاه علوم پزشکی تبریز انتخاب می گردند. گروه مکمل 80 میلی گرم نانوکورکومین دریافت کردند. گروه کنترل نیز کپسول دارونما دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به همکاری؛ محدوده سنی 28 تا 51 سال؛ تشخیص بیماری اسپوندیلیت آنکیلوزان توسط متخصص روماتولوژی؛ BASDAI > 4؛ طول دوره بیماری 5 تا 8 سال. معیارهاي عدم ورود و خروج از طرح: مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی و داروهای سرکوبگر ایمنی و آلفا لیپوئیک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه ؛ بارداری و شیردهی ؛ سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن؛ سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمن.

گروه‌های مداخله

روه مداخله: نانوکورکومین . بیماران در گروه مداخله که کپسولهای نانوکورکومین را در طول 4 ماه مدت مطالعه به صورت روزانه مصرف کردند. گروه کنترل: دارونما گروه کنترل کپسول دارونما در طول 4 ماه مدت مطالعه به صورت روزانه مصرف کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان miRNA326 ، بر میزان فراوانی سلول های Th17 ، میزان بیان فاکتور نسخه برداری RoRγt ، میزان بیان ژن سایتوکاین IL-17 ، میزان ترشح سایتوکاین مذکور دربیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان در مقایسه با گروه کنترل بررسی گردید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052927520N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۲۳ ,13-06-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۷ ,08-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۳, 2017-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 4665

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۳۱, 2017-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۸, 2017-12-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۰۹, 2017-04-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۶, 2017-11-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-01-18, ۱۳۹۶/۱۰/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان میکرو RNA و فاکتورهای موثر در تکامل سلول های Th17 در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

عنوان عمومی کارآزمایی
نانوکورکومین خوراکی و درمان روماتیسم ستون فقرات
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مایل به همکاری؛ محدوده سنی 28 تا 51 سال شخیص بیماری اسپوندیلیت آنکیلوزان توسط متخصص روماتولوژی BASDAI > 4 طول دوره بیماری 5 تا 8 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی و داروهای سرکوبگر ایمنی و آلفا لیپوئیک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه بارداری و شیردهی سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمن میزان پذیرش کمتر از 70% درصد مصرف مکمل عدم تمایل به ادامه همکاری
سن
از سن **28 ساله** تا سن **51 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بلوک بندی بلوك بندي به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروههاي مورد مطالعه استفاده شد. اندازه كليه بلوكها برابر است و بلوكهاي شامل 12 شركت كننده در گروه مداخله كه كپسول های نانوکورکومین و 12 شركت كننده در گروه كنترل كه كپسول دارونما دريافت خواهند كرد، است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1. شرکت کننده 2. ارزیابی کننده پیامد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
CT.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT03140657
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات بیماری های بافت همبند
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه چهارم، مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2016-08-29, ۱۳۹۵/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپوندیلیت آنکیلوزان
کد ICD-10
M45
توصیف کد ICD-10
Ankylosing spondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
miRNA-326
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان miRNA-326 با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی سلول های Th17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان فراوانی سلول های Th17 با استفاده از روش فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور نسخه برداری RoRγt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان فاکتور نسخه برداری RoRγt ابا استفاده ز روش Quantitative Real time PCR

4

شرح متغیر پیامد
سایتوکاین IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان بیان سایتوکاین IL-17 با استفاده از روش Quantitative Real time PCR

5

شرح متغیر پیامد
سایتوکاین IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان ترشح سایتوکاین IL-17 به روش ساندویچ ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سلولی و مولکولی سیستم ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Flow cytometry, ELISA, RT-PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مکمل کپسول های نانوکورکومین حاوی 80 میلی گرم نانوکورکومین را یک بار در روز به مدت چهار ماه دریافت نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل کپسول های دارونما را یک بار در روز به مدت چهار ماه دریافت نمودند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ، تبریز
نام کامل فرد مسوول
صنم دولتی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های بافت همبند
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خبازی
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه چهارم، مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های بافت همبند
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
Ph.D ایمنی شناسی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
فکس
ایمیل
Yousefime@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
Ph.D ایمنی شناسی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4665
فکس
ایمیل
Yousefime@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صنم دولتی
موقعیت شغلی
دانشجو Ph.D ایمونولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 00 41 3336 4665
فکس
ایمیل
sanam.dolati@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد