

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثر کورکومین نانومیسسل خوراکی بر بهبود FEV1 و کیفیت زندگی در مبتلایان به آسم برونشial غیر آتوپیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بهبود کنترل علائم آسم با بکارگیری داروی کورکومین در کنار داروهای استاندارد آسم

#### طراحی

60 نفر از بیماران مبتلا به آسم برونشial معرفی شده به مرکز تحقیقات بیماریهای ریوی براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و سپس بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی و با استفاده از پاکت نامه به دو گروه تقسیم می شوند. در ابتدا چک لیستی در مورد اطلاعات دموگرافیک، سابقه آسم، شرح حال کامل دارویی و ... (ضمیمه یک) برای بیماران تکمیل می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا چک لیستی در مورد اطلاعات دموگرافیک، سابقه آسم، شرح حال کامل دارویی و ... برای بیماران تکمیل می شود. سپس پرسشنامه ACT، AQLQ در مورد کنترل آسم پرمیشود. ابتدا اسپرومتری انجام میشود. سپس 5 سی سی خون وریدی ازورید براکیال در وضعیت ناشتا گرفته می شود و نمونه جهت بررسی تستهای کبدی، کلیوی، شمارش سلولی ارسال می شود گروه دارو و پلاسبو به صورت تصادفی تشکیل شد و گروه اول درمان استاندارد آسم + کورکومین 40 میلی گرم سه بار در روز و گروه دوم درمان استاندارد آسم + پلاسبو سه بار در روز دریافت می کنند. مطالعه به صورت دو سور کور انجام شد

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

بیماران آسماتیک غیر آتوپیک بالای 18 سال بدون داشتن بیماری زمینه ای مزمن

#### گروه های مداخله

گروه اول درمان استاندارد آسم + کورکومین 40 میلی گرم سه بار در روز و گروه دوم درمان استاندارد آسم + پلاسبو سه بار در روز دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

FEV1, ACT, AQLQ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161226031584N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 17-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 2019-06-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهرزاد محمدزاده لاری

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2742 3801 51 98+

##### آدرس ایمیل

larish@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین نانومیسسل خوراکی بر بهبود FEV1 و کیفیت زندگی در مبتلایان به آسم برونشial غیر آتوپیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین نانومیسسل خوراکی در مبتلایان به آسم برونشial غیر آتوپیک

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

آسم غیر آتوپیک پذیرش آگاهانه تحقیق

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

کشیدن سیگار داشتن بیماری مزمن ریوی جاملگی و شیردهی بیماری مزمن قلبی و کلیوی کبدی و صفراوی دوره تشدید بیماری در طی یکماه قبلی

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، روش تصادفی سازی: Random)

(Concealment) پاکت‌های سر بسته

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح درباره نحوه انجام پژوهش و کسب رضایت آگاهانه از بیماران، تخصیص تصادفی صورت گرفت. نوع درمان تخصیص یافته برای هر بیمار (به صورت اعداد زوج و فرد یا کد A,B) در برگه‌هایی نوشته شده و هر برگه درون یک پاکت قرار داده شد. پس از ویزیت بیمار، در صورتیکه بیمار واجد کراتریای ورود به مطالعه باشد، پس از توضیح درباره نحوه مطالعه پزشک به ترتیب یک پاکت (random concealment) را برمی‌دارد. چک لیست اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه‌های مورد استفاده در طرح با کمک پژوهشگر تکمیل می‌شود. طبق عدد تخصیص یافته (زوج یا فرد) ردیف درمانی زوج یا فرد به بیمار داده شده (پزشک blind است) و نحوه مصرف آن برایشان توضیح داده می‌شود. پژوهشگر کد داروی تحویل داده شده (فرد یا زوج) را ثبت می‌کند. با توجه به اینکه پلاسیبو از هر نظر شبیه به مداخله می‌باشد، بیماران از اینکه در چه گروهی قرار گرفته‌اند اطلاعی نخواهند داشت (بیماران blind هستند). پس از جمع‌آوری اطلاعات، آنالیزور داده‌ها را بر اساس کد آنها (زوج یا فرد) آنالیز می‌کند (ارزیاب و آنالیزور هر دو از نوع درمان بیماران بی‌اطلاع خواهند بود).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کورکومین نانومیسل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کد اخلاق طرح "IR.MUMS.fm.REC.1395.259" و تاریخ تصویب

03/04/1395 می باشد.

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

The code of ethics i

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۰۳, 2016-06-23

کد کمیته اخلاق

The code of ethics is "IR.MUMS.fm.REC.1395.259" and the date of approval is 03/04/1395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اسم

کد ICD-10

J40-J47

توصیف کد ICD-10

Chronic lower respiratory diseases

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه (Asthma Quality of Life Questionnaire) -

Forced expiratory value in (AQLQ)-- (one score) (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پرسشنامه AQLQ, ACT, FEV1 هر دو هفته تا دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و اسپیرومتری و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: کورکومین خوراکی 40 میلی گرم سه بار در روز

(سیناکورکومین نانومیسل، شرکت داروسازی مینو، تهران، ایران) به

عنوان درمان کمکی به همراه درمان استاندارد آسم که بیمار از قبل

دریافت می‌کرد در گروه مداخله داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارو نما که از نظر ظاهری کاملاً مشابه دارو میباشد سه بار در روز به عنوان درمان کمکی به همراه درمان استاندارد آسم که بیمار از قبل دریافت می کردند داده شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد محمد زاده لاری

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارهای ریوی بیمارستان قائم، خیابان احمد اباد،

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

4083 3859 51 98+

فکس

4083 3859 51 98+

ایمیل

ltrc@us.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ltrc.mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارهای ریوی، خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

4083 3859 51 98+

ایمیل

ltrc@us.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ltrc.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات بیمارهای ریوی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد محمدزاده لاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص ریه

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

4083 3859 51 98+

ایمیل

larish@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ltrc.mums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد محمدزاده لاری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص ریه

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
4083 3859 51 98+  
ایمیل  
larish@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://ltrc.mums.ac.ir

9137913316  
تلفن  
4083 3859 51 98+  
فکس  
4083 3859 51 98+  
ایمیل  
larish@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
/http://ltrc.mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
شهرزاد محمدزاده لاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فوق تخصص ریه  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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