

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

ررسی اثر بخشی نانومیسلهای حاوی کورکومین در بیماران مبتلا به کولیت اولسروز خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تصادفی دو سو کور کنترل شده بیماران مبتلا به کولیت اولسروز خفیف تا متوسط فعال با وجود حداکثر درمان با مزالامین که سن بین 18 تا 70 داشته و توسط اندوسکپی تشخیص کولیت اولسروز در آن ها مسجل شده باشد ، به دو گروه تقسیم شده و به یک گروه علاوه بر مزالامین روزانه 80 میلی گرم سیناکورکومین در دو دوز منقسم بعد صبحانه و بعد شام داده خواهد شد و به گروه دیگر علاوه بر مزالامین فقط پلاسبو به همان صورت داده خواهد شد. مطالعه سه ماه ؟ به طول خواهد انجامید . سیناکورکومین، کپسول های ژلاتینی نرم حاوی نانومیسلهای کورکومین (80 و 40 میلی گرم) می باشد که در شرایط تمیز در کارخانه مینو تهران- ایران تهیه شده اند. پلاسبو، کپسول های ژلاتینی نرم حاوی مواد جانی سیناکورکومین بدون ماده موثره کورکومین می باشد. در شروع مطالعه به کلیه بیماران آموزش دریافت رژیم غذایی مناسب و تغییرات شیوه زندگی داده خواهد شد. هر ماه یکبار مصرف نانوکورکومین به صورت حضوری پیگیری شده و بسته های قبلی دارو را تحویل گرفته و بسته های جدید به بیماران تحویل می گردند و تعداد کپسول های نانوکورکومین مصرفی شمارش می شوند. ضمناً هر هفته یکبار با تماس تلفنی نیز مصرف دارو پیگیری می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071435080N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 06-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی موسویان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1612 6658 21 98+

آدرس ایمیل

mmoosavian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران شرکت اکسیر نانو سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/31, 2017-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ررسی اثر بخشی نانومیسلهای حاوی کورکومین در بیماران مبتلا به

کولیت اولسروز خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی کورکومین بر بیماری کولیت اولسروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن بین 18 تا 70 داشته و توسط اندوسکپی تشخیص کولیت اولسروز در آن ها مسجل شده باشد ،وارد مطالعه خواهند شد. کولیت اولسروز فعال خفیف تا متوسط بر اساس اسکور ایندکس فعالیت کلینیکی ساده کولیت (SCCAI (Index Activity Colitis Clinical Simple score) بیشتر یا مساوی 5 و کمتر از 12 تعریف خواهد شد . معیارهای خروج از مطالعه شامل مصرف کورتیکواستروئید در حال حاضر و یا 12 هفته گذشته ، درمان در حال حاضر با فاکتور ضد نکروز تومور facor necrosis tumor-anti و یا سیکلوسپورین ، هموگلوبین کمتر از 10 میلی گرم در دسی لیتر و یا ناهنجاری های خونی شامل لوکوپنی ، ترومبوسیتوپنی و اختلال تست های انعقادی و اختلالات کلیوی و یا

کبدی . هم چنین بیماران با تست مدفوعی مثبت برای کلستریدیوم
 دیفیسیل Clostridium difficile و با عفونت فعال در یک ارگان دیگر
 ، حامله و یا مشغول به کار پرستاری نیز از مطالعه حذف خواهند شد. س
سن
 از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 1-2

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
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

استان تهران ، تهران ، منطقه 6 ، خیابان پور سینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1396/03/10, 2017-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.2599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولیت اولسرو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Clinical colitis Activity Index (SCCAI) score Simple

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کالپروتکتین مدفوعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

3

شرح متغیر پیامد

Mayo score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سیتوکین های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش براساس سطح سرمی سیتوکین های IFN- γ و ، IL-4 ، IL-12
 IL-10, TGF- β و IL-17

5

شرح متغیر پیامد

Grading scale for histological assessment of inflammation
 in ulcerative colitis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش و بیوپسی

6

شرح متغیر پیامد

مقایسه بهبودی علائم روانپزشکی (افسردگی و اضطراب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مصرف کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

2

شرح متغیر پیامد

سنجش نسبت تغییرات کمی خانواده های میکروبی باکتریوئیدس و

کلستریدیدار هر بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مصرف کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف کپسول کورکومین 80 میلی گرم دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارو نما به صورت کپسول مشابه دارو دو بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مهدی موسویان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت اکسیر نانو سینا

نام کامل فرد مسوول

مهناز قمی

آدرس خیابان

میدان فاطمی . خیابان شهید گمنام . خیابان جهان مهر خیابان

فتحی شقایق پلاک 94 واحد 7

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت اکسیر نانو سینا

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه تهران . تقاطع قدس و بلوار کشاورز

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی موسویان

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی بخش گوارش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61190 21 98+

فکس

ایمیل

mmoosavian@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی موسویان

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز . بیمارستان امام خمینی بخش گوارش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61190 21 98+

فکس

ایمیل

mmoosavian@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ناصر ابراهیمی دریانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش و کبد .

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز . بیمارستان امام خمینی بخش گوارش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61190 21 98+

فکس

ایمیل

nebrahim@sina.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