پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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 اولسرو خفیف تا متوسط فعال با وجود حداکثر درمان با مزالامین که سن بین 18 تا 70 داشته و توسط اندوسکپی تشخیص کولیت اولسرو 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 40میلی گرم) می باشد که در شرایط تمیز در کارخانه مینو تهران- ایران تهیه شده اند. پلاسبو، کپسول های ژلاتینی نرم حاوی مواد جانبی 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: **2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی موسویان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1612

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

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

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 اولسرو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کبدی . هم چنین بیماران با تست مدفوعی مثبت برای کلستریدیوم دیفیسیل difficile Clostridiumویا عفونت فعال در یک ارگان دیگر ،حامله ویا مشغول به کار پرستاری نیز ازمطالعه 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 سویه 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

2017-05-31, ۱۳۹۶/۰۳/۱۰

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 TGF-β، IL-10 و IL-17

5

شرح متغیر پیامد

Grading scale for histological assessment of inflamation 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 بهبودي علایم روانپزشكي(افسردگي واضطراب)

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 و8 هفته پس از مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

2

شرح متغیر پیامد
سنجش نسبت تغییرات کمی خانواده های میکروبی باکتروئیدس و کلستریدیادر هر بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و8 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 شقاقی پلاک 94واحد 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
داتشگاه 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
داتشگاه 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
+98 21 61190
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
+98 21 61190
فکس
ایمیل
nebrahim@sina.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی موسویان
موقعیت شغلی
فوق تخصص کوارش وکبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز . بیمارستان امام خمینی بخش گوارش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 61190
فکس
ایمیل
mmoosavian@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
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی