پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی کورکومین و کروسین در بیماران مبتلا به عوارض چشمی ناشی از پرکاری تیرویید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثرات درمانی کورکومین و کروسین بر عوارض چشمی پرکاری تیروئید

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفي شده دو سو کور (شامل گروه مداخله و کنترل)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران توسط همکاران اندو کرینولوژیست به مجري اصلي در درمانگاه اکولوپلاستي بیمارستان خاتم الانبیا ارجاع مي شود. پس از ارزیابي اولیه و در صورت شمول مشخصات ورود به مطالعه و کسب رضایت اگاهانه تعیین گروه شده، فرمهاي معاینه کلي و میزان فعالیت بالیني تکمیل، اختصاص بیماران به هر گروه مطالعه با قرعه کشی انجام و قبل از تجویز دارو به آزمایشگاه بیمارستان ارجاع مي گردد. پس از تهیه نمونه خون (که پس از جداسازي پلاسما و سلول کد گذاري شده و در فریزر -80 درجه نگهداري مي شود) داروي اصلي براي درمان بیمار و همچنین داروي مکمل مورد نظر براي مدت یکماه به بیمار داده میشود. در معاینه بعدي که یکماه بعد انجام میشود معاینات کلي و ارزیابي میزان فعالیت بالیني انجام شده داروي مکمل علاوه بر درمان اصلي به بیمار داده میشود.معاینات مذکور در ماه دوم بعد از شروع طرح هم انجام شده و یک نمونه دیگر خون دیگر (که با همان روش قبلي آماده سازي و نگهداري مي شود) از بیمار گرفته مي شود. درمانهاي معمول بیمار ادامه مي یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران مبتلا به گریوز و گرفتاری چشمی با میزان فعالیت بالینی بیش از 1

گروه‌های مداخله

گروه 1: استروئید بعلاوه روزانه یک کپسول 80 میلی گرمی کورکومین به مدت 2 ماه (سینا کورکومین، اکسیر نانو سینا، مشهد، ایران) گروه 2: استروئید بعلاوه کروسین (روزانه 2 قرص 15 میلی گرمی کروسین به مدت 2 ماه (قرص کروسینا، شرکت سامی ساز، مشهد، ایران) گروه 3: کورکومین (روزانه یک کپسول 80 میلی گرمی کورکومین به مدت 2 ماه بدون استروئید گروه 4: کروسین (روزانه 2 قرص 15 میلی گرمی کروسین به مدت 2 ماه) بدون استروئید گروه 5: پلاسبو (پلي سوربات 80، اکسیر نانو سینا، مشهد) با استروئید به مدت 2 ماه گروه 6: پلاسبو بدون استروئید به مدت 2 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فعالیت بالینی؛ سطح سرمی IL2 و TNFa

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171207037777N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,09-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,09-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,2019-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي اکبر صابر مقدم رنجبر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3845 6406

آدرس ایمیل

saberaa@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱ ,2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی کورکومین و کروسین در بیماران مبتلا به عوارض چشمی ناشی از پرکاری تیرویید

عنوان عمومی کارآزمایی
طب مکمل و گرفتاری چشمی پرکاری تیروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گرفتاری چشمی ناشی از پرکاری تیروئید با میزان فعالیت بالینی بیشتر یا مساوی 1
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت عدم همکاری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا بیماران در دو گروه لزوم یا عدم لزوم مصرف استروئید تقسیم مي شوند (بر اساس در جه فعاليت باليني طبق پروپوزال) سپس در هر دسته تقسيم بندي به روش تصادفی سازی ساده انجام مي شود به این ترتیب که بیماران با استفاده از قرعه کشی (برداشتن قرعه توسط بیمار از داخل قوطی محتوی کاغذ های تا شده که روی آنها کلمات A, B و C نوشته شده است) به سه گروه A, B و C تقسیم می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها در قوطي های مشخص شده با حروف A, B , و C بسته بندی می شوند . بیماران به قید قرعه در یکی از گروه ها قرار میگیرند و قوطی مربوطه به انها داده میشود، داخل قوطی روش مصرف دارو ذکر شده است لذا معاینه کننده اطلاعی از داروی مصرف شده نخواهد داشت. در آزمایشگاه نیز نمونه هاي خون گرفته شده با نام بیماران نگهداري آزمایش و گزارش مي شود. ولي آزمایش کننده نیز از نوع داروي مصرف شده توسط بیمار بي اطلاع خواهد بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، پلاک 51
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرفتاری های چشمی پرکاری تیروئید
کد ICD-10
E05.0
توصیف کد ICD-10
Thyrotoxicosis with diffuse goiter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت بالینی درگیری چشمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 1 و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNFa
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: استروئید بعلاوه روزانه یک کپسول 80 میلی گرمی کورکومین به مدت 2 ماه (سینا کورکومین، اکسیر نانو سینا، مشهد، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: استروئید بعلاوه کروسین (روزانه 2 قرص 15 میلی گرمی کروسین به مدت 2 ماه (قرص کروسینا، شرکت سامی ساز، مشهد، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: کورکومین (روزانه یک کپسول 80 میلی گرمی کورکومین به مدت 2 ماه (سینا کورکومین، اکسیر نانو سینا، مشهد، ایران) بدون استروئید
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: کروسین (روزانه 2 قرص 15 میلی گرمی کروسین به مدت 2 ماه (قرص کروسینا، شرکت سامی ساز، مشهد، ایران) بدون استروئید
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه کنترل 1: پلاسبو (پلي سوربات 80، اکسیر نانو سینا، مشهد) با استروئید به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

6

شرح مداخله
گروه کنترل 2: پلاسبو (پلي سوربات 80، اکسیر نانو سینا، مشهد) بدون استروئید به مدت 2 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
اکبر درخشان
آدرس خیابان
بلوار قره ني، قره ني 41، پلاک 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195965919
تلفن
+98 51 3728 1401
ایمیل
KH.PR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://khatam.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، پلاک 51
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر صابر مقدم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد عدالت 21 پ 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176614889
تلفن
+98 51 3845 6406
ایمیل
saberaa@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علي اكبر صابر مقدم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد ، عدالت 21 ، پ 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176614889
تلفن
+98 51 3845 6406
فکس
ایمیل
saberaa@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علي اكبر صابر مقدم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی چشم
آدرس خیابان
خیابان احمد اباد ، عدالت 21 ، پ 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176614889
تلفن
+98 51 3845 6406
فکس
ایمیل
saberaa@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان، نتایج ارزیابی های بالینی، نتایج آزمایشات سرولوژیک
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از شهریور 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مشروط به ذکر نام محققین این طرح در مقالات حاصل از سایر انالیز ها بر روی داده ها و استناد به مقاله منتشره اولیه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی اکبر صابر مقدم رنجبر، بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه در خواست به ایمیل محقق اصلی حاوی توضیحات کامل مبنی بر نوع داده های مورد نیاز و چگونگی استفاده
سایر توضیحات