

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات درمانی کورکومین و کروسین بر عوارض چشمی پرکاری تیروئید

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران توسط همکاران اندو کرینولوژیست به مجری اصلی در درمانگاه اکولوپلاستی بیمارستان خاتم الانبیا ارجاع می شود. پس از ارزیابی اولیه و در صورت شمول مشخصات ورود به مطالعه و کسب رضایت آگاهانه تعیین گروه شده، فرمهای معاینه کلی و میزان فعالیت بالینی تکمیل، اختصاص بیماران به هر گروه مطالعه با قرعه کشی انجام و قبل از تجویز دارو به آزمایشگاه بیمارستان ارجاع می گردد. پس از تهیه نمونه خون (که پس از جداسازی پلاسما و سلول کد گذاری شده و در فریزر -80 درجه نگهداری می شود) داروی اصلی برای درمان بیمار و همچنین داروی مکمل مورد نظر برای مدت یکماه به بیمار داده میشود. در معاینه بعدی که یکماه بعد انجام میشود معاینات کلی و ارزیابی میزان فعالیت بالینی انجام شده داروی مکمل علاوه بر درمان اصلی 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 قبلی آماده سازی و نگهداری می شود) از بیمار گرفته می شود. درمانهای معمول بیمار ادامه می 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 کیپسول 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 کیپسول 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 (پلی 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 TNFα

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171207037777N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی 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

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

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 تیروئید

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
می شوند (بر اساس درجه فعالیت بالینی طبق پروپوزال) سپس در
هر دسته تقسیم بندی به روش تصادفی سازی ساده انجام می 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در قوطی 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 آنها داده میشود، داخل قوطی روش مصرف دارو
ذکر شده است لذا معاینه کننده اطلاعی از داروی مصرف شده نخواهد
داشت. در آزمایشگاه نیز نمونه های خون گرفته شده با نام بیماران
نگهداری آزمایش و گزارش می شود. ولی آزمایش کننده نیز از نوع
داروی مصرف شده توسط بیمار بی 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

1397/04/06, 2018-06-27

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 مداخله 1: استروئید بعلاوه روزانه یک کیپسول 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 کیپسول 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 (پلی سوربات 80، اکسیر نانو سینا، مشهد) با استروئید به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

6

شرح مداخله

گروه کنترل 2: پلاسبو (پلی 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 نی، قره نی 41، پلاک 7

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تلفن

1401 3728 51 98+

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

3255 3882 51 98+

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

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
6406 3845 51 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان، نتایج ارزیابی‌های 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 آنالیز
ها بر روی داده‌ها 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 داده‌های مورد نیاز و چگونگی استفاده
سایر توضیحات

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
6406 3845 51 98+
ایمیل
saberaa@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر 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
6406 3845 51 98+
فکس
ایمیل
saberaa@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر صابر مقدم رنجبر
موقعیت شغلی