پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر فعالیت بیماری، میزان بیان میکرو RNA و فاکتورهای موثر در تکامل سلولهای Treg ، Th17و سطح سرمی IL-10 , IL-17 در بیماران مبتلا به بهجت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات نانوکورکومین خوراکی بر فعالیت بیماری، میزان بیان میکرو RNA و فاکتورهای موثر در تکامل سلولهای Th17 , Treg و سطح سرمی IL-10 ، IL-17در بیماران مبتلا به بهجت

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده. بیماران به روش تصادفی در دو گروه کنترل (18 نفر) دریافت کننده کپسول دارونما و گروه مکمل دریافت کننده نانوکورکومین (18 نفر) قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این بررسی جمعیت بیماران مبتلا به سندرم بهجت مورد مطالعه قرار می گیرند. این افراد بر اساس یافته های آزمایشگاهی و محتوای پرونده پزشکی با نظر پزشک متخصص ، بصورت تصادفی از میان مراجعه کنندگان به متخصص روماتولوژی در دانشگاه علوم پزشکی تبریز انتخاب می گردند. گروه مکمل 80 میلی گرم نانوکورکومین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز کپسول دارونما دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: •محدوده سنی 20 تا 60 سال •تشخیص بیماری بهجت توسط فوق تخصص روماتولوژی •انتخاب بیماران بر اساس کرایتریاهای IBCD(The International Criteria for Behcet's Disease) صورت خواهد گرفت که بر این اساس، درگیری های تهدید کننده ی عروق، چشم و مفاصل ، نشان دهنده ی شدت بیماری است. معیار عدم ورود: - مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی و آلفا لیپوئیک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه - بارداری و شیردهی - سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن - سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمن - میزان پذیرش کمتر از 70% درصد مصرف مکمل - استعمال سیگار

گروه‌های مداخله

گروه مکمل 80 میلی گرم نانوکورکومین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز کپسول دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اثرات نانوکورکومین خوراکی بر میزان بیان miRNA326، miRNA 155، miRNA181 ، بر میزان فراوانی سلول های Th17 , Treg ، میزان بیان فاکتور نسخه برداری RoRγt، Foxp3 ، میزان بیان ژن سایتوکاین های IL-23 و TGF-b ، IL-10 ، IL-17، میزان ترشح سایتوکاین های مذکور در بیماران مبتلا به بهجت در مقایسه با گروه کنترل بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

- مصرف داروهای کورتونی در طول بیماری از معیارهای عدم ورود حذف گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160422027520N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-15, ۱۴۰۰/۰۷/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 4665

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10, ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات نانوکورکومین خوراکی بر فعالیت بیماری، میزان بیان میکرو RNA و فاکتورهای موثر در تکامل سلولهای Treg ، Th17و سطح سرمی IL-10 , IL-17 در بیماران مبتلا به بهجت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نانوکورکومین خوراکی در بیماران مبتلا به بهجت
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری محدوده سنی 20 تا 60 سال تشخیص بیماری بهجت توسط فوق تخصص روماتولوژی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی و آلفا لیپوئیک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه بارداری و شیردهی سابقه ابتلا به دیابت و سایر بیماریهای مزمن سابقه ابتلا به سایر بیماریهای اتوایمن میزان پذیرش کمتر از 70% درصد مصرف مکمل استعمال سیگار
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از میان بیماران داوطلب شرکت در مطالعه، 36 فرد به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی: در هر بلوک افراد براساس سن و جنس همسان سازی خواهند شد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation نحوه ساخت توالی تصادفی: با استفاده از نرم افزار Random Allocation پنهان سازی: توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص مستقلی که درگیر در کارآزمایی نیست در طول مطالعه انجام می شود. تخصیص تصادفی افراد پنهان سازی شده، بیماران مورد مطالعه و محقق از آن مطلع نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سوکور می باشد که محقق این مطالعه و بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع مکمل دریافتی بی اطلاع خواهند بود. بصورتی که مکمل ها توسط فرد دیگری که در تکمیل پرسشنامه و انجام آزمایش های خونی نقشی ندارد، به بیماران ارائه خواهد شد. بیماران نیز در هنگام اخذ رضایتنامه از وجود 2 نوع مکمل (نانوکورکومین و دارونما) مطلع خواهند شد اما نسبت به اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود. کپسولهای دارونما از نظر شکل ظاهری و رنگ و اندازه مشابه کپسولهای نانوکورکومین هستند.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری بهجت
کد ICD-10
M35.2
توصیف کد ICD-10
Behcet's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیان miRNAs
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم PCR

2

شرح متغیر پیامد
میزان فراوانی سلول های Th17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد
میزان بیان فاکتور نسخه برداری RoRγt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم PCR

4

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن سایتوکاین IL-23 و IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم PCR

5

شرح متغیر پیامد
میزان ترشح سایتوکاین IL-23 و IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
میزان فراوانی سلول های Treg
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

7

شرح متغیر پیامد
میزان بیان فاکتور نسخه برداری Foxp3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم PCR

8

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن سایتوکاین TGF-b و IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریل تایم PCR

9

شرح متغیر پیامد
میزان ترشح سایتوکاین TGF-b و IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نانوکورکومین . بیماران در گروه مداخله که روزانه 1 عدد کپسول 80 میلی گرم نانوکورکومین (ساخت شرکت داروسازی اکسیر نانوسینا) را همراه با وعده ناهار در طول 2 ماه مدت مطالعه مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما بیماران در گروه دارونما که روزانه 1 عدد کپسول دارونما (ساخت شرکت داروسازی اکسیر نانوسینا) را همراه با وعده ناهار در طول 2 ماه مدت مطالعه مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ، تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی، Ph.D ایمنی شناسی پزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های بافت همبند
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خبازی
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه چهارم، مرکز تحقیقات بیماریهای بافت همبند
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
dr_khabbazi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماری های بافت همبند
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
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3336 4665
فکس
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3336 4665
فکس
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3336 4665
فکس
+98 41 3336 4665
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد