

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تأثیر مکمل یاری نانو کورکومین بر ظرفیت تنفسی، شاخص‌های عملکرد ریوی و اینترلوکین-6 سرمی در بیماران مبتلا به مراحل 3 (شدید) و 4 (خیلی شدید) بیماریهای انسداد مزمن ریوی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر مکمل یاری نانو کورکومین بر ظرفیت تنفسی و سطح سرمی IL-6 در بیماران مبتلا به مراحل 3 و 4 بیماریهای انسداد مزمن ریوی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 نفر شرکت کننده از میان مبتلایان به بیماری انسداد مزمن ریوی بخش بستری ربه ی بیمارستان امام خمینی ارومیه که از نظر شدت بیماری و نوع درمان در مرحله سوم و چهارم مبتلایان به بیماری انسداد مزمن ریوی قرار دارند با رعایت معیارهای ورود و خروج انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه کنترل درمان پزشکی رایج خود و دارونما و گروه مداخله علاوه بر درمان پزشکی رایج خود روزانه یک کپسول نانو کورکومین حاوی 80 میلی گرم کورکومین در حالت نانو میسل به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. دریافت غذایی، فعالیت فیزیکی و میزان مصرف دخانیات توسط پرسشنامه قبل و بعد از مداخله کسب خواهد شد. همچنین ظرفیت تنفسی، شاخص های مربوط به کفایت عملکرد ریوی بیماران و سطوح سرمی اینترلوکین 6 با استفاده از اسپرومتری و الایزا به ترتیب قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

قرار داشتن در محدوده ی سنی بزرگسال (18 تا 65 سال). افراد سیگاری که حداقل 10 سال استعمال دخانیات دارند. نائید ابتلا به انسداد مزمن ریوی بر اساس شاخص GOLD. بیمار مبتلا به مراحل 3 و 4 انسداد مزمن ریوی باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بمدت 3 ماه، روزانه یک کپسول نانو کورکومین حاوی 80 میلی گرم کورکومین در فرم نانو میسل به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. گروه شاهد بمدت 3 ماه، روزانه یک کپسول دارونما (متشکل از پلی سربات، پروپیلن گلیکول و آب مقطر) به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نسبت FEV1/FEC، اینترلوکین-6

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به روز رسانی دوز مکمل استفاده شده و متغیرهای مورد بررسی نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191222045853N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۹, 31-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهديه زارعی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0803 3278 44 98+

##### آدرس ایمیل

mahdieh.zareie72@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

#### عنوان علمی کارآزمایی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**آدرس خیابان**  
بلوار رسالت، کوی اورژانس.

**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
5714783734

**تاریخ تایید**  
2018-12-07, 1397/09/16  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSU.REC.1398.295

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های انسداد مزمن ریوی  
**کد ICD-10**  
J44.9

#### توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مکمل یاری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اسپیرومتری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مکمل یاری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسپیرومتر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری‌های تن سنجی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مکمل یاری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه امپدانس بیوالکتریک

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مکمل یاری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اسفیگمومانومتر

بررسی تأثیر مکمل یاری نانو کورکومین بر ظرفیت تنفسی، شاخص‌های عملکرد ریوی و اینترلوکین-6 سرمی در بیماران مبتلا به مراحل 3 (شدید) و 4 (خیلی شدید) بیماری‌های انسداد مزمن ریوی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل نانو کورکومین در بیماران انسداد ریوی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن در محدوده‌ی سنی بزرگسال (18 تا 65 سال). افراد سیگاری که حداقل 10 سال استعمال دخانیات دارند. تأیید ابتلا به انسداد مزمن ریوی بر اساس شاخص GOLD. بیمار مبتلا به مراحل 3 و 4 انسداد مزمن ریوی باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیمار به سنگ صفرا ابتلا به بیماری‌های عفونی ابتلا به مشکلات گوارشی نظیر سوء جذب ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن (مثل سرطان، بیماری‌های کلیوی، دیابت و ...). مصرف طولانی مدت داروها و ترکیبات حاوی کورتون، یعنی استفاده بیشتر از 10 روز کورتون در سال. استفاده از هرگونه داروهای ضد انعقاد خون نظیر: نظیرهپارین، آسپرین، کلوییدوگرل، دپییریدامول، وارفارین و تیکلوپیدین

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 54

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده. دو گروه مورد و شاهد (مثلاً C و T) داریم که با استفاده از بلوک‌های 4 تایی، 6 مدل خواهیم داشت (CTTC, CTCT, CCTT, TCCT, TCTC, TTCC) که این روش با کنار هم قرار دادن این بلوک‌ها، افراد را به صورت زردوم در گروه‌های مورد و شاهد وارد می‌کند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از کد گذاری بر روی مکمل‌ها

## 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

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رسول زرین

آدرس خیابان

بلوار ارشاد، بلوار آیت الله مدرس، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

81351-57157

تلفن

9538 3345 44 98+

ایمیل

wwzarrin@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

رسول زرین

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

9059 3222 44 98+

## شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی

## 6

## شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت فیزیکی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل نانو کورکومین، روزانه یک کیپسول، هر کیپسول

حاوی 80 میلی گرم کورکومین به صورت نانومیسل، به مدت 12 هفته،

مصرف همراه با غذا، ساخت کارخانه سینا.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، روزانه یک کیپسول، هر کیپسول متشکل از پلی

سربات، پروپیلن گلیکول و آب مقطر، به مدت 12 هفته، مصرف همراه

با غذا، ساخت کارخانه سینا.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رسول زرین

آدرس خیابان

بلوار آیت الله... مدرس - بلوار ارشاد- بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

81351-57157

تلفن

9538 3345 44 98+

ایمیل

wwzarrin@hotmail.com

ایمیل

mahdieh.zareie72@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مهديه زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه

تغذیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

0803 3278 44 98+

فکس

ایمیل

mahdieh.zareie72@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مهديه زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه

تغذیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

0803 3278 44 98+

فکس

ایمیل

mahdieh.zareie72@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست