

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر کورکومین بر سطح سرمی سیتوکین های التهابی و کیفیت زندگی در بیماران تحت شیمی درمانی سرطان کولورکتال در مقایسه با گروه پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر کورکومین بر غلظت سرمی سیتوکین های التهابی و ضد التهابی در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال تحت شیمی درمانی

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است. در مجموع 72 بیمار از اردیبهشت لغایت دی 1397 وارد مطالعه شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال که به درمانگاه انکولوژی بقیه الله مراجعه کردند وارد مطالعه شدند. کلیه داوطلبان، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده، بعد از تخصیص دارو نسبت به مداخله، کورسازی شدند. بطوریکه، ظروف کپسول توسط شخص غیر محقق به عنوان A و B کدگذاری گردید و تا زمان تحلیل آماری محرمانه باقی ماند. کپسولهای دارونما از نظر وزن و رنگ مشابه داروها بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال که سن بالای 20 سال دارند؛ بیماران سرطان کولورکتال (مرحله 3) که عمل جراحی شده اند و نیازمند شیمی درمانی هستند

گروه های مداخله

1) دارو: گروهی که کپسول های کورکومین لیپوزومال (روزانه 500 میلی گرم در روز) را به مدت 8 هفته دریافت می کردند و 2) دارونما: گروهی که کپسول های دارونما را به مدت 8 هفته مصرف می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور نکروز تومور آلفا؛ اینترلوکین 6؛ نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۳, 13-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۳, 13-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۳, 2020-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر سطح سرمی سیتوکین های التهابی و کیفیت زندگی در بیماران تحت شیمی درمانی سرطان کولورکتال در مقایسه با گروه پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کورکومین بر بیماران سرطان کولورکتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال که سن بالای 20 سال دارند
بیماران سرطان کولورکتال (مرحله 3) که عمل جراحی شده اند و
نیازمند شیمی درمانی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 20 سال بیماری که نیاز به تغییر نوع درمان دارند

تاریخ تایید
2018-03-07, 1396/12/16
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1396.1870

سن
از سن 20 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس توالی تخصیص تصادفی که توسط متخصص آمار ساخته شده بود به طور تصادفی به یکی از گروه‌های درمانی تقسیم شدند: 1) دارو: گروهی که کپسول‌های کورکومین لیپوزومال (روزانه 500 میلی‌گرم در روز) را به مدت 8 هفته (36 نفر) دریافت می‌کردند و 2) دارونما: گروهی که کپسول‌های دارونما را به مدت 8 هفته (36 نفر) مصرف می‌کردند. جداول کتاب Fleiss برای تولید دنباله تخصیص تصادفی استفاده شد. طرح تخصیص به صورت متوالی در پاکت‌ها شماره گذاری شد که پی در پی توسط یک شخص مستقل، که در مطالعه دخیل نبود، باز شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه داوطلبان، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده، بعد از تخصیص دارو نسبت به مداخله، کورسازی شدند. بطوریکه، ظروف کپسول توسط شخص غیر محقق به عنوان A و B کدگذاری گردید و تا زمان تحلیل آماری محرمانه باقی ماند. کپسول‌های دارونما از نظر وزن و رنگ مشابه داروها بودند.

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 بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، نبش شیخ بهائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

1

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

C19

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از دریافت دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی کمی لومینسانس ساندویچ و رقابتی

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از دریافت دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی کمی لومینسانس ساندویچ و رقابتی

3

شرح متغیر پیامد

نمره کل کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از دریافت دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه EORTC QLQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی کمی لومینسانس ساندویچ و رقابتی

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونواسی کمی لومینسانس ساندویچ و رقابتی

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی کمی لومینسانس ساندویچ و رقابتی

10

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد اندوتلیال عروق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی کمی لومینسانس ساندویچ و رقابتی

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی کمی لومینسانس ساندویچ و رقابتی

11

شرح متغیر پیامد

سلکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی کمی لومینسانس ساندویچ و رقابتی

12

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبنده درون سلولی 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی کمی لومینسانس ساندویچ و رقابتی

13

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبنده سلول عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین جاذب شیمیایی مونوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی کمی لومینسانس ساندویچ و رقابتی

14

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر و کیت بیوسیستم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کپسول‌های کورکومین-پیرین (مصرف روزانه 500 میلی گرم کورکومین + 5 میلی گرم پیرین) را به مدت 8 هفته دریافت می‌نمایند (تعداد = 36). شرکت کنندگان هر روز یک کپسول را بصورت خوراکی مصرف می‌کنند که داخل یک بطری بدون برچسب می‌باشد. کپسول‌ها ساخت شرکت Sami Labs (بنگلور، هندوستان) می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

9

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد اپیدرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مصرف دارو یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های دارونما از نظر رنگ، شکل و اندازه، توسط شرکت سازنده مشابه کپسول های کورکومین تهیه می شود. گروه کنترل یک کپسول دارونما حاوی لاکتوز به همراه 5 میلی گرم پیپرین را به مدت 8 هفته (تعداد = 36) دریافت می کند. شرکت کنندگان هر روز یک کپسول را بصورت خوراکی مصرف می کنند که داخل یک بطری بدون برچسب می باشد. کپسول ها ساخت شرکت Sami Labs (بنگلور، هندوستان) می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، نبش شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5131 8755 21 98+

فکس

ایمیل

Educationdeputy@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.bmsu.ac.ir/Portal/home/?274484/bmsu-portal>

ortal

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، نبش شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5131 8755 21 98+

ایمیل

ducationdeputy@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.bmsu.ac.ir/Portal/home/?274484/bmsu-portal>

ortal

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0881 8862 21 98+

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

استاد کامل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های خام تنها در صورت درخواست موجه قابل ارائه می‌باشد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

دیتاها در صورت دریافت درخواست موجه بصورت هویت زدایی شده در اختیار قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله یا مقالات حاصله در صورت درخواست موجه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجربان و همکاران طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور استفاده تحقیقاتی و یا بالینی موجه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر یونس پناهی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

Direct e-mail

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0881 8862 21 98+

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا ، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0881 8862 21 98+

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com