

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## ارزیابی اثر کورکومین بر فاکتورهای التهابی (سرعت رسوب گلبولهای قرمز، اینترلوکین 6، فریتین، پروتئین واکنشی C) در بیماران کلیوی مرحله نهایی تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه سطح اینترلوکین 6، سرعت سدیماتاسیون گلبولهای قرمز، سطح فریتین و سطح پروتئین واکنشی C قبل و بعد از مصرف کورکومین در بیماران مبتلا به بیماری کلیوی مرحله نهایی تحت همودیالیز

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد است که هر کدام از نمونه های مورد مطالعه به عنوان گروه شاهد (قبل از مداخله) و گروه مطالعه (بعد از مداخله) می باشند. حجم نمونه در این مطالعه 42 نفر می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و روش نمونه گیری به صورت آسان و دردسترس خواهد بود

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

شرایط ورود: بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز  
شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه خونریزی از فیستول

#### گروه های مداخله

نمونه های مورد پژوهش بعد از انتخاب از نظر سطح اینترلوکین 6، سرعت سدیماتاسیون گلبولهای قرمز، سطح پروتئین واکنشی C و سطح فریتین مورد بررسی قرار می گیرند و سپس به آنها روزانه یک عدد قرص کورکومین 47/5 میلی گرم تجویز می گردد و بعد از 4 ماه دوباره بررسی از نظر سطح اینترلوکین 6، سرعت سدیماتاسیون گلبولهای قرمز، سطح پروتئین واکنشی C و سطح فریتین تکرار می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح اینترلوکین 6 سرم، سرعت سدیماتاسیون گلبولهای قرمز، سطح پروتئین واکنشی C و سطح فریتین سرم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200613047751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2020، 1399/04/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-07-2020، 1399/04/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/04/15، 2020-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی ترابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7845 3668 41 98+

آدرس ایمیل

torabim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22، 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19، 1399/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر کورکومین بر فاکتورهای التهابی (سرعت رسوب گلبولهای قرمز، اینترلوکین 6، فریتین، پروتئین واکنشی C) در بیماران کلیوی مرحله نهایی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر کورکومین بر التهاب در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری کلیوی مرحله نهایی  
کد ICD-10  
N18.6  
توصیف کد ICD-10  
End stage renal disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سطح اینتروکین 6 سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست الیزا

### 2

شرح متغیر پیامد  
سرعت رسوب گلبولهای قرمز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
واستروکین تعدیل شده

### 3

شرح متغیر پیامد  
سطح سرمی پروتئین واکنشی سی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
لاتکس آگلوتیناسیون

### 4

شرح متغیر پیامد  
سطح فریتین سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 4 ماه بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کمی لومینوسانس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: به واحدهای مورد مطالعه روزانه یک عدد قرص  
کورتیکوئید خورکی با برند کورکوما شرکت دینه حاوی 475 میلی گرم  
کورتیکوئید استاندارد به مدت 4 ماه تجویز می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

علاقه به شرکت در مطالعه ابتلا به نارسایی مزمن کلیه عدم دریافت  
داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی عدم دریافت کورتیکوئید حداقل یک  
ماه قبل از شروع مطالعه

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

ابتلا به کانسر فعال سابقه ابتلا به کانسر سابقه مصرف داروهای ضد  
انعقادی ابتلا به بیماری های التهابی و روماتیسمال ابتلا به عفونت فعال  
سابقه خونریزی از فیستول عدم مصرف بیش از 15 درصد از قرص ها

### سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

رشدیه، بلوار سروستان، نگارستان غربی، خیابان لاله، ساختمان

ارژنگ، 5C

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5155893747

#### تاریخ تایید

2020-05-18, 1399/02/29

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.159

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
علی بناگذارمحمدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سم شناسی  
آدرس خیابان

خیابان گلگشت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166616471

### تلفن

5921 3335 41 98+

### فکس

9680 3335 41 98+

### ایمیل

alibanagozar@gmail.com

### آدرس صفحه وب

https://www.tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم زارع نهندي  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان

خیابان آزادی ، مرکز آموزشی و درمانی سینا

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5163639888

### تلفن

2101 3541 41 98+

### فکس

2151 3541 41 98+

### ایمیل

dr\_mzaare@yahoo.com

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بخش همودیالیز بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### نام کامل فرد مسوول

حمید نوشاد

### آدرس خیابان

خیابان آزادی ، بیمارستان سینا

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5163639888

### تلفن

2101 3541 41 98+

### فکس

2151 3541 41 98+

### ایمیل

hosp\_sina@sina.tums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

http://www.sinahospital.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

طبقه سوم، معاونت پژوهشی دانشگاه

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166616471

### تلفن

7310 3335 41 98+

### فکس

4280 3334 41 98+

### ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

### آدرس صفحه وب

https://researchvice.tbzmed.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی ترابی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

2151 3541 41 98+

ایمیل

[torabim@tbzmed.ac.ir](mailto:torabim@tbzmed.ac.ir)

آدرس صفحه وب

<https://sinahosp.tbzmed.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام متغیرهای مطالعه بدون مشخصات شناسایی بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از بلافاصله پس از چاپ نتایج تا یکسال بعد از آن

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و تحقیقاتی

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

داده‌ها تنها جهت بررسی روش کار و روش آنالیز داده‌ها بدون حق انتشار قابل استفاده خواهد بود

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

محمد علی ترابی آدرس پستی: تبریز، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تلفن: 00989332718044 آدرس ایمیل: [torabim@tbzmed.ac.ir](mailto:torabim@tbzmed.ac.ir)

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. ارسال درخواست کتبی به آدرس ایمیل 2. بررسی درخواست توسط همکاران طرح در عرض یک هفته 3. ارسال اطلاعات درخواستی در صورت تایید موضوع توسط همکاران طرح طی دو هفته از زمان ثبت درخواست

### سایر توضیحات