

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

ارزیابی اثر کورکومین به عنوان یک راهبرد تغذیه ای بر یافته های بالینی و مارکرهای التهابی کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف ارزیابی اثرات نانوکورکومین در این بیماران به علت اثرات اولیه و ثانویه کورکومین بر روند التهاب پایه گذاری شد.

طراحی

این یک مطالعه دو سوکور، تصادفی، پلاسبو-کنترل کلینیکال تریال بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان کودکان اکبردر مشهد، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: 1-یک یا بیشتر علائم تیپیک سی اف و حداقل یک با افزایش کلر عرق در 2 نوبت یا بیشتر یا 2 مونتاسیون شناخته شده سی اف در دو آلل متفاوت. 2-سن 5 سال تا 18 سال. 3-درگیری ریوی و گوارشی داشته باشند. 4- بتواند مانور اسپیرومتری را انجام دهد و حداقل FEV1 بیشتر یا مساوی 30% بر اساس جمعیت نرمال بر مبنای سن، جنس و قد داشته باشد. 5-درصد اشباع اکسیژن بر اساس پالس اکسیمتری بیشتر یا مساوی 90% در دمای هوای اتاق داشته باشد. 6-مبتلا به نارسایی قلبی، کبدی و کلیوی نباشد. 7-مبتلا به سلیاک یا آرتريت روماتوئید نباشد. 8-شواهدی از حمله شدید ریوی (acute pulmonary exacerbation) نیازمند بستری در طی 4 هفته گذشته نداشته باشد. 9-عقونیت حاد تنفسی نداشته باشد. 10-رضایت آگاهانه از بیماران اخذ شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه: معیار خروج: از درمان دارویی تبعیت نکند و داروی مورد نظر را تحمل نکند.

گروه های مداخله

جمعیت مورد مطالعه، بیماران شناخته شده سی اف مراجعه کننده به کلینیک سیستیک فیبروزیس در بیمارستان کودکان اکبر بود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی سطح التهاب در سه سطح: 1-سیستمیک: با نمونه خون (بررسی اینترلوکین 8 به عنوان عامل التهابی و اینترلوکین 10 به عنوان عامل ضد التهاب، سطح 2: HSCR-ریه: با نمونه خلط (کشت خلط و شمارش تعداد نوتروفیل); 3-گوارش: بررسی سطح کالپروتکتین مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200705048018N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2020, 1399/04/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2020, 1399/04/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2020, 1399/04/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3842 0718

آدرس ایمیل

talebis961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, 1399/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر کورکومین به عنوان یک راهبرد تغذیه ای بر یافته های بالینی و مارکرهای التهابی کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی استفاده از کورکومین به عنوان یک راهبرد تغذیه ای بر یافته های بالینی و مارکرهای التهابی کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
مشهد
آدرس خیابان
بلوار فردوسی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
02181455618
تاریخ تایید
1398/04/15, 2019-07-06
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح التهاب در 3 سطح: سیستیک، ریوی، گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1-سیستیک با نمونه خون (بررسی اینترلوکین 8 به عنوان عامل التهابی و اینترلوکین 10 به عنوان عامل ضد التهاب، سطح 2-HSCR-
ریه با نمونه خلط (کشت خلط و شمارش تعداد نوتروفیل) 3-گوارش
:بررسی سطح کالپروتکتین مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیروتر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 3 ماه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی سیستیک فیبروزیس

یک یا بیشتر علائم تبیک سی اف و حداقل یک با افزایش کلر عرق در 2 نوبت یا بیشتر یا 2 مونتاسیون شناخته شده سی اف در دو آلل متفاوت سن 5 سال تا 18 سال درگیری ریوی و گوارشی داشته باشند بتواند مانور اسپرومتری را انجام دهد و حداقل FEV1 بیشتر یا مساوی 30% بر اساس جمعیت نرمال بر مبنای سن، جنس و قد داشته باشد درصد اشباع اکسیژن بر اساس پالس اکسیمتری بیشتر یا مساوی 90% در دمای هوای اتاق داشته باشد مبتلا به نارسایی قلبی، کبدی و کلیوی نباشد مبتلا به سلیاک یا آرتريت روماتوئید نباشد شواهدی از حمله شدید ریوی (acute pulmonary exacerbation) نیازمند بستری در طی 4 هفته گذشته نداشته باشد عفونت حاد تنفسی نداشته باشد رضایت آگاهانه از بیماران اخذ شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از درمان دارویی تبعیت نکند داروی مورد نظر را تحمل نکند

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30
30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران شناخته شده سی اف مراجعه کننده به کلینیک در صورت داشتن کرایتریای ورود وارد مطالعه شدند. در مرحله بعد اسپرومتری انجام شد تا بر مبنای FEV1 و کات آف 40% به دو گروه با درگیری شدید ریوی (FEV1 کمتر از 40%) و درگیری غیر شدید (FEV1 بیشتر از 40%) تقسیم شوند. تصادفی سازی لایه ای بر مبنای شدت بیماری (سپس از هر گروه به روش تصادفی ساده انتخاب شد و هر گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

در شربت های الف و ب (حاوی نانو کورکومین و پلاسبو) در اختیار گروه مداخله و کنترل قرار گرفت و در زمان یکسان جهت مصرف در اختیار بیماران قرار گرفت. پزشک و بیمار در جریان نوع دارو داده شده نبودند و مطالعه دو سوکور انجام شد.

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نانوکورکومین (شرکت نانوسینا داروایران) به صورت نانومیسسل به فرم قطره های 70 میلی گرم در 1 سیسی تهیه شد. بر اساس سطح بدن کودک و با توجه به اینکه در مطالعات سنین بالغین تا دوز 80 میلی گرم مناسب دانسته شده بود و عوارض جانبی گزارش نشده بود با ضرب کردن در نسبت سطح بدنی بالغین (متوسط 1.7) بر سطح بدنی کودک دوز آن مشخص شد. در شیشه های آ یا ب در اختیار گروه مداخله قرار گرفت و در زمان یکسان جهت مصرف به طریقه دو سوکوردر اختیار بیماران قرار گرفت. طول مدت مطالعه 3 ماه بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو از پلی سوربات ساخته شد که رنگ و مزه یکسانی داشت. بر اساس سطح بدن کودک و با توجه به اینکه در مطالعات سنین بالغین تا دوز 80 میلی گرم مناسب دانسته شده بود و عوارض جانبی گزارش نشده بود با ضرب کردن در نسبت سطح بدنی بالغین (متوسط 1.7) بر سطح بدنی کودک دوز آن مشخص شد. شیشه های پلاسبو به آ و ب تقسیم شد و به طریقه دو سوکور در اختیار بیماران قرار گرفت. طول مدت مطالعه 3 ماه تخمین زده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

سید علی جعفری

آدرس خیابان

بلوار نماز، اراضی ذکریا، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

30007273010022

تلفن

3801 3871 51 98+

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا بهرامی

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

2420 3880 51 98+

ایمیل

vcr@um.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

80

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سعیده طالبی

موقعیت شغلی

متخصص اطفال، دانشجوی دکتری تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

احمدآباد، طالقانی 7، پلاک 2.12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176756436

تلفن

0718 3842 51 98+

ایمیل

talebis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سعیده طالبی

کد پستی
9176756436
تلفن
0718 3842 51 98+
فکس
ایمیل
talebis961@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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
هنوز برای آن تصمیم نگرفته‌ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سعیده طالبی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول و مجری طرح
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
متخصص اطفال، دانشجوی دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، طالقانی 7، پلاک 2.12
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176756436
تلفن
0718 3842 51 98+
ایمیل
talebis961@mums.ac.ir

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسئول
سعیده طالبی
موقعیت شغلی
متخصص اطفال، دانشجوی دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
احمدآباد، طالقانی 7، پلاک 2.12
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی