پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

ارزیابی اثربخشی تجویز داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسلی در کودکان مبتلا به کولیت اولسراتیو (UC)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی تجویز داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسلی در کودکان مبتلا به کولیت اولسراتیو (UC)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه شامل گروه مداخله و کنترل است بیماران علاوه بر دریافت درمان استاندارد (داروی سولفاسالازین) در گروه کنترل معادل حجمی از شربت پلاسبو و در گروه مداخله شربت کورکومین با دوز 40 میلی گرم روزانه به مدت دوماه تجویز خواهد شد. مطالعه در بیمارستان کودکان اکبر مشهد انجام می شود مطالعه سه سو کور است :افراد تحت مطالعه، ارزیابان، تحلیلگران، تخصیص دهنده نمونه به گروه ها
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمامی کودکان 6-18 ساله مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان اکبر، که بر اساس معیارهای ESPGHAN Guideline مبتلا به UC فعال با شدت خفیف تا متوسط تشخیص داده شده اند، کسب رضایت اگاهانه بیمار/والدین بیمار. شرایط عدم ورود:کودک با سابقه ابتلا به بیماري زمينهاي شامل بیماریهای قلبي، کلیوی، کبدی، صفراوی، گوارشی (هر نوع بیماری گوارشی غیر از UC) همزمان، در بدو ورود به مطالعه ،مصرف داروی ضدانعقاد مانند وارفارین یا داروهای ضدپلاکت توسط بیمار ،بیماران دیابتیک
گروه‌های مداخله
بیماران علاوه بر دریافت درمان استاندارد(بر اساس شدت بیماری و مطابق با دستورالعمل ESPGHAN Guideline)(داروی سولفاسالازین) در گروه کنترل معادل حجمی از شربت پلاسبو و در گروه مداخله شربت کورکومین با دوز 40 میلی گرم روزانه به مدت دوماه تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی شاخص فعالیت کولیت اولسراتیو کودکان،شاخص فعالیت کولیت بالینی ساده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191221045837N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-16, ۱۳۹۹/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینت حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 1584
آدرس ایمیل
heidarizn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی تجویز داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسلی در کودکان مبتلا به کولیت اولسراتیو (UC)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین نانومیسلی در کولیت اولسراتیو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 6-18 ساله که بر اساس معیارهای ESPGHAN Guideline مبتلا به کولیت اولسراتیو فعال با شدت خفیف تا متوسط تشخیص داده شده اند. کسب رضایت اگاهانه بیمار/والدین بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک با سابقه ابتلا به بیماري زمینهاي شامل بیماریهای قلبي، کلیوی، کبدی، صفراوی، گوارشی (هر نوع بیماری گوارشی غیر از UC) به صورت همزمان مصرف داروی ضدانعقاد مانند وارفارین یا داروهای ضدپلاکت توسط بیمار بیماران دیابتیک
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: بلوک سازی شده : از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروهها برقرار نمی شود واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: سایت https://www.sealedenvelope.com/ نحوه ساخت توالی تصادفی: برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل(... AABB-BBAA-BABA-) ما در این مطالعه از بلوک های 4 تایی استفاده میکنیم و سایت https://www.sealedenvelope.com تصادفی سازی را انجام میدهد و به بلوک ها شماره میدهد. روش پنهان سازی تخصیص: پاکت های سربسته
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت سه سو کور است که در آن افراد تحت مطالعه، ارزیابان، تحلیلگران، تخصیص دهنده نمونه به گروه ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. دارو و پلاسبو با شماره 1-40 توسط شرکت تهیه کننده دارو، مشخص و متمایز خواهند شد که بر اساس لیست تصادفی تهیه شده از سایت www.sealedenvelope.com مربوط به گروه دارو یا دارونما هستند. پزشک، بیماران و فرد تحلیل کننده نتایج تا اتمام کار نسبت به نوع فرمولاسیون ناآگاه باقی خواهند ماند. بیماران به ترتیب ورود به مطالعه یکی از قوطیهای حاوی دارو با شماره 1-40 را از دانشجوی داروسازی به ترتیب دریافت میکنند. پس از اتمام طرح لیست رمزگشایی خواهد 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
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
استان خراسان رضوی ، مشهد ، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تاریخ تایید
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1398.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسراتیو کودکان
کد ICD-10
K51
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت کولیت اولسراتیو کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت بیماری بصورت پایه و در انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش مدفوع و پرسشنامهPUCAI

2

شرح متغیر پیامد
شاخص بالینی فعالیت کولیت ساده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت بیماری بصورت پایه و در انتهای ماه اول و انتهای ماه دوم از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش مدفوع و پرسشنامهCSCCAI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل :علاوه بر درمان استاندارد(داروی سولفاسالازین) ، معادل حجمی از شربت پلاسبو، روزانه به مدت دوماه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد (داروی سولفاسالازین) ، شربت کورکومین با دوز 40 میلی گرم روزانه به مدت دوماه تجویز خواهد شد. با توجه به ماهیت لیپوفیل کورکومین, جذب خوراکي کورکومین در فرمهاي معمول خوراکي (پودر, کپسول و قرص) بسیار پائین است. ولي در فرآورده سینا کورکومین (ساخت شرکت اکسیر نانو سینا)، تمام کورکومین در بخش هیدروفوبیک نانومیسلهاي کورکومین محبوس مي باشد. این نانومیسلهاي کروي شکل اندازه ذره اي حدود 10 نانومترداردو باعث افزایش حلالیت در آب کورکومین مي شوند. پس از مصرف خوراکي, کپسولهاي سافت ژل حاوي نانومیسلهاي کورکومین در کمتر از 15 دقیقه در محیط اسیدي معده باز شده در محیط معده پخش میگردند. این نانومیسلها در محیط اسیدي معده حداقل 6 ساعت پایدارند و از بین نمي روند و به صورت دست نخورده به روده کوچک مي رسند. نانومیسلها پس از رسیدن به روده کوچک، انتقال کورکومین را از لایه آب دست نخورده موجود در سطح سلولهاي اپیتلیال روده اي که یک سد در برابر جذب ترکیبات محلول در چربي مي باشد تسهیل نموده و باعث افزایش جذب کورمین از راه خوراکي مي شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

زینت حیدری

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷

تلفن

+98 51 3871 3801

فکس

+98 51 3870 9201

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://akbar.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

فکس

+98 51 3843 0249

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://v-research.mums.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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زینت حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1584
فکس
ایمیل
heidarizn@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینت حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1584
فکس
ایمیل
heidarizn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینت حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1584
فکس
ایمیل
heidarizn@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
بعد از پایان مطالعه و جمع آوری داده ها و انتقال داده ها به نرم افزار SPSS، تمامی داده های بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
غیر از محقق اصلی، هیچ فردی اجازه استفاده از مستندات را ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دکتر زینت حیدری ایمیل ارسال شود. heidarizn@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به دکتر زینت حیدری ایمیل ارسال شود. heidarizn@mums.ac.ir
سایر توضیحات