

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

ارزیابی اثربخشی تجویز داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسل در کودکان مبتلا به آرتریت ایدیوپاتیک جوانان (JIA)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی تجویز داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسل در کودکان مبتلا به آرتریت ایدیوپاتیک جوانان (JIA)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران علاوه بر دریافت درمان استاندارد (داروی متوترکسات) 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 شامل: 1- تمامی کودکان 6-16 ساله مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی روماتولوژی بیمارستان اکبر، که بر اساس معیارهای (ACR Guideline1) مبتلا به JIA تشخیص داده شده اند. 2- کسب رضایت آگاهانه بیمار/والدین بیمار شرایط عدم ورود: 1- کودکان با سن کمتر از 6 سال و یا نوجوانان با سن بالای 18 سال 2- کودک با سابقه ابتلا به بیماری زمینه ای شامل بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، صفراوی، گوارشی و یا روماتولوژی (هر نوع بیماری روماتولوژی غیر از JIA) همزمان، در بدو ورود به مطالعه 3- مصرف داروی ضدانعقاد مانند وارفارین یا داروهای ضدپلاکت توسط بیمار 4- بیماران دیابتیک

گروه های مداخله

تعداد 40 کودک 6 تا 16 ساله مراجعه کننده به بیمارستان اکبر، با تشخیص JIA بر اساس انجمن روماتولوژی آمریکا (ACR) (Guideline 1) وارد مطالعه خواهند شد. هر دو گروه کنترل و مداخله درمان استاندارد (متوترکسات) را دریافت خواهند کرد. برای گروه مداخله شربت کورکومین و برای گروه کنترل شربت دارونما تجویز خواهد شد. در همه بیماران، شدت بیماری بر اساس ACR-Pedi30 Score، در ابتدا و بعد از یک و سه ماه از شروع درمان ارزیابی خواهد شد. در پایان تحقیق، شدت بیماری به صورت آماری بین گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهد شد و همچنین تفاوت پاسخ دهی بر اساس جنسیت بررسی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شاخص فعالیت JIA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191221045837N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1584 3180 51 98+

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 نانومیسل در کودکان مبتلا به آرتریت ایدیوپاتیک جوانان (JIA)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکورکومین در بیماری آرتریت روماتوئید جوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی کودکان 6-16 ساله مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی روماتولوژی بیمارستان اکبر، که بر اساس معیارهای (ACR Guideline1) مبتلا به JIA تشخیص داده شده اند. کسب رضایت آگاهانه بیمار/والدین بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن کمتر از 6 سال و یا نوجوانان با سن بالای 16 سال
کودک با سابقه ابتلا به بیماری زمینه ای شامل بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، صفراوی، گوارشی و یا روماتولوژی (هر نوع بیماری روماتولوژی غیر از JIA) همزمان مصرف داروی ضدانعقاد مانند وارفارین یا داروهای ضدپلاکت توسط بیمار بیماراران دیابتیک

سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 www.randomization.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 باید (1-ABAB(2-ABBA(3-ABBB(4-BBAA(5-BABA(6-BAAB یک تا 6 (مثلا 1 3 6 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (AABB-ABBA-BAAB ...) روش پنهان سازی تخصیص: پاکت های سر بسته

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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 نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2019-12-07, 1398/09/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.249

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت ایدیوپاتیک جوانان (JIA)

کد ICD-10

M08

توصیف کد ICD-10

Juvenile arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در تمامی بیماران، شدت بیماری بصورت پایه، و در انتهای ماه اول و انتهای ماه سوم از شروع درمان از طریق معیار ACR-Pedi30 Score ارزیابی و ثبت خواهد شد. فاکتورهای اصلی مورد بررسی در معیار ACR-Pedi30 Score عبارتند از: 1- ارزیابی پزشک از فعالیت بیماری (PhGA) 2- ارزیابی بیمار یا والدین کودک از سلامت فرزندشان 3- ارزیابی عملکرد مفصل 4- تعداد مفاصل درگیر 5- تعداد مفاصل با محدودیت در دامنه حرکت (6-ROM) اندازه گیری ESR.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بصورت پایه، و در انتهای ماه اول و انتهای ماه سوم از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

1- ارزیابی پزشک از فعالیت بیماری (2-PhGA) ارزیابی بیمار یا والدین کودک از سلامت فرزندشان 3- ارزیابی عملکرد مفصل 4- تعداد مفاصل درگیر 5- تعداد مفاصل با محدودیت در دامنه حرکت (6-ROM) اندازه گیری ESR.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران مبتلا به JIA، درمان استاندارد JIA (بر اساس دستورالعمل ACR 2019 Guideline) به همراه شربت کورکومین با دوز 40 میلی-گرم را روزانه به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران درمان استاندارد JIA و و معادل حجمی شربت پلاسبو را روزانه به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

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

تلفن

3801 3871 51 98+

فکس

9201 3870 51 98+

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 تقفدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

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

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

زینت حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1584 3180 51 98+

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

9177948954

تلفن

1584 3180 51 98+

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 جمع‌آوری داده‌ها و انتقال داده‌ها به نرم افزار SPSS، تمامی داده‌های 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

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

1584 3180 51 98+

فکس

ایمیل

heidarizn@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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