پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرات کروکومین بر روی بیان ژن GDF15 و وضعیت آهن در بیماران مبتلا به بتاتالاسمی اینترمدیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیرات کروکومین بر روی بیان ژن GDF15 و وضعیت آهن در بیماران مبتلا به بتاتالاسمی اینترمدیا
طراحی
یک کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و دارونما ، دو سو کور ، تصادفی ، فاز 2-3 بر روی 30 بیمار مبتلا به بتا تالاسمی واسطه ای ، به روش تصادفی سازی ساده (با استفاده از کارت)
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به دو گروه درمان و دارونما تقسیم بندی شده در این مطالعه که به صورت دوسویه کور انجام می گیرد، پزشک و بیماران از نوع تقسیم بندی و گرفتن دارو یا دارونما اطلاع ندارند. محل نمونه گیری، درمانگاه امام رضا شهر شیراز خواهد بود. در ابتدا از بیماران 5 سی سی خون گرفته می شود و پس از یک دوره سه ماهه مصرف دارو یا دارونما، مجددا از بیماران نمونه گیری به عمل خواهد امد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه : عدم حساسیت به ترکیبات زردچوبه، جنسیت مذکر، تایید بتاتالاسمی اینترمدیا توسط پزشک مربوطه. معیار خروج مطالعه: دیابت، بیماری قلب و عروق، برداشتن کیسه صفرا
گروه‌های مداخله
گروه درمان به مدت سه ماه داروی کروکومین 500 میلی گرمی با دوز 1500 میلی گرم زیر نظر پزشک مصرف می کنند. گروه دارونما نیز به همین میزان دارونما که به شکل کپسول 500 میلی گرم هست با همون دوز و شکل گروه درمان دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح سرم آهن، C-Reactive Protein و فریتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نمونه گیری از بیماران بعد از دریافت کد اخلاق ولی قبل از دریافت کد ثبت مداخله بوده است
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190902044668N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا سعیدنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3333 8392
آدرس ایمیل
m.rezasaeednia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-07-18, ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرات کروکومین بر روی بیان ژن GDF15 و وضعیت آهن در بیماران مبتلا به بتاتالاسمی اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین بر بتاتالاسمی اینترمدیا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت مرد. عدم حساسیت به ترکیبات زردچوبه نوع بیماری بتا تالاسمی توسط پزشک تایید شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی و عروق دیابت برداشتن کیسه صفرا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه گیری خون در دو مرحله قبل و بعد از درمان به میزان 5 سی سی
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 15 کارت با برچسب کد گروه مداخله و 15 کارت با برچسب کد گروه دارونما در داخل پاکت نامه مهر شده قرار داده شد و از هر بیمار خواسته شد که به تصادف یکی از این پاکت ها رو انتخاب کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها در داخل پاکت های های کاغذی موم شده بدون بر چسب بین بیماران توزیع شد. دارو اصلی و داروی پلاسبو هر دو از شرکت داروسازی گرفته شده که از لحاظ شکل و اندازه و رنگ شبیه به هم می باشند.تفاوت بین دارو اصلی با دارونما برای شرکت کنندگان مشخص نبوده، و فقط مجری طرح از نوع چیدمان و تفاوت های دارو اصلی و دارونما اطلاع دارد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام دانشکده پیراپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71439-14693
تاریخ تایید
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری بتاتالاسمی اینترمدیا
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا، دستگاه جذب اتمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کورکومین؛ هر دوز حاوی 450 میلی گرم پـودر ریزوم زردچـوبه و 50 میلـی گرم عصـاره زردچـوبه می باشد که بر مبنای 47/5 میلی گرم کورکومین استاندارد شده است. سه ماه؛ روزانه سه عدد (سه دوز) به صورت خوراکی؛ شرکت داروسازی دینه ایران.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما؛ هر دوز حاوی 500 میلی گرم نشاسته یا آرد. سه ماه؛ روزانه سه عدد (سه دوز) به صورت خوراکی؛ شرکت داروسازی دینه ایران.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا شهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران کریمی
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام دانشکده پیراپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71439-14693
تلفن
+98 71 3212 7002
فکس
ایمیل
m.rezasaeednia@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام دانشکده پیراپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir/
ردیف بودجه
ندارد
کد بودجه
ندارد
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامحسین تمدن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام دانشکده پیراپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71439-14693
تلفن
+98 71 3227 0240
ایمیل
tamaddon.g@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://paramed.sums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضاسعیدنیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام دانشکده پیراپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
71439-14693
تلفن
+98 71 3227 0240
ایمیل
m.rezasaeednia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضاسعیدنیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان مشکین فام دانشکده پیراپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71439-14693
تلفن
+98 71 3227 0240
ایمیل
m.rezasaeednia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست