پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کورکومین خوراکی بر آنزیم های کبدی وT2*MRI کبد بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا در بیمارستان امیرکبیر اراک سال ۱۳۹۹.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر کورکومین خوراکی بر آنزیم های کبدی وT2*MRI کبد بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا تعیین می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل ،دو سویه کور ، تصادفی شده بر روی 60 بیمار است. برای تصادفی سازی از روش بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی (AABB، ABBA، BABA و ...) استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل وجود دارد. به گروه مداخله داروی کورکومین و به گروه کنترل پلاسبو داده خواهد شد. هر دو گروه به مدت ۶ ماه همان دارو را دریافت می کنند. اطلاعات مورد نیاز در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک جمع آوری خواهد شد. این مطالعه از نوع دوسوکور می باشد. کورسازی شرکت کنندگان با استفاده از یکسان بودن شکل ظاهری داروهای کورکومین و پلاسبو انجام خواهد شد و بیماران هیچ گونه اطلاعی از اینکه به کدام گروه اختصاص داده می شوند ندارند. همچنین محققی که داروها را به دو گروه می دهد از نوع دارو مطلع نخواهد بود و خود و بدین شکل کورسازی برای محقق نیز صورت می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 5 سال بیماران با تشخیص تالاسمی ماژور و اینترمدیا داشتن رضایت آگاهانه نداشتن منع مصرف داروی مورد مطالعه (کورکومین) عدم مصرف داروهای موثر بر متابولیسم کبدی و آنزیم های کبدی و سطح فریتین عدم وجود مشکلات کبدی یا بارداری عدم وجود سابقه آلرژی به زردچوبه.

گروه‌های مداخله

به افراد شرکت کننده در گروه مداخله کپسول کورکومین دوبار در روز به مدت 6 ماه داده خواهد شد. به افراد گروه کنترل پلاسبو(دارونما) داده خواهد شد. شکل ظاهری و مقدار تجویز این دارو نیز مشابه داروی کورکومین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

بار آهن کبد به عنوان پیامد این مطالعه مورد بررسی است که از مشکلات شایع بیماران با تالاسمی ماژور و اینترمدیا است. در ابتدا سطح آنزیم های کبدی و بیلی روبین (کل و مستقیم) و فریتین اندازه گیری خواهد شد و برای بیماران T2*MRI کبد انجام می شود و این موارد با انتهای مداخله مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200807048328N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش وحدتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3402 0470

آدرس ایمیل

arashvhdt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین خوراکی بر آنزیم های کبدی وT2*MRI کبد بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا در بیمارستان امیرکبیر اراک سال ۱۳۹۹.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین بر آنزیم های کبدی وT2*MRI کبد بیماران مبتلا به تالاسمی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 5 سال. بیماران با تشخیص تالاسمی ماژور و اینترمدیا. داشتن رضایت آگاهانه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری. سابقه بیماری کبدی. مصرف داروهای موثر بر متابولیسم کبدی و آنزیم های کبدی و سطح فریتین. وجود سابقه آلرژی به زردچوبه. داشتن بیماری های خونریزی دهنده . مصرف داروهای ضدانعقاد.

سن
از سن **5 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی این مطالعه از نوع بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی (AABB، ABBA، BABA و ...) خواهد بود. بدین منظور روی دو کارت حرف I (Intervention) و روی دو کارت حرف C (Control) نوشته می شود. جهت پنهان سازی کارت ها داخل پاکت گذاشته شده و چندین بار زیر و رو می شوند تا ترتیب آن مشخص نباشد. با ورود هر شرکت کننده یک کارت برای وی انتخاب می گردد و کارت انتخاب شده کنار گذاشته می شود این کار برای سه بیمار بعدی نیز انجام می شود تا 4 نفر مشخص گردد. سپس به همین ترتیب برای سایر گروه های 4 نفره نیز تصادفی سازی انجام خواهد شد تا به حجم نمونه مورد نظر دست یابیم. سپس بعد از تصادفی سازی و تخصیص فرد به یکی از گروه ها ابتدا آزمایشات لازم که در بالا ذکر شد برای وی انجام می گردد. سپس دارو به میزانی که در بالا به آن اشاره شد به مدت 6 ماه به فرد داده شده و هر ماه و پس از 6 ماه مجددا آزمایشات برای وی انجام می گردد. ضمنا ابتدای شروع طرح رضایتنامه کتبی آگاهانه و اطلاعات دموگرافیک از جمله سن، جنس، قد، وزن و شاخص توده بدنی فرد نیز تکمیل می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع دوسوکور می باشد. کورسازی شرکت کنندگان با استفاده از یکسان بودن شکل ظاهری داروهای کورکومین و پلاسبو انجام خواهد شد و بیماران هیچ گونه اطلاعی از اینکه به کدام گروه اختصاص داده می شوند ندارند. همچنین محققی که داروها را به دو گروه می دهد از نوع دارو مطلع نخواهد بود و خود و بدین شکل کورسازی برای محقق نیز صورت می پذیرد.

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 اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج (سردشت)، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، ساختمان معاونت تحقیقات، طبقه دوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بار آهن در بیماران بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیا
کد ICD-10
D56
توصیف کد ICD-10
Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر ماه تا ۶ ماه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیمار.

2

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر ماه تا ۶ ماه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیمار.

3

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر ماه تا ۶ ماه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیمار.

4

شرح متغیر پیامد
بیلیروبین کل.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر ماه تا ۶ ماه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیمار.

5

شرح متغیر پیامد
بیلیروبین مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر ماه تا ۶ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیمار

6

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر ماه تا ۶ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون بیمار

7

شرح متغیر پیامد
تصویربرداری با وزن T2 *
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و ۶ ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه به افراد شرکت کننده در گروه مداخله داروی کورکومین کارن حاوی ۹۵٪ عصاره زردچوبه داده خواهد شد. این دارو به صورت کپسول با میزان 500 میلی گرم دوبار در روز، روزانه و به مدت 6 ماه به افراد داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای افراد شرکت کننده در گروه کنترل پلاسبو (دارونما) داده خواهد شد. شکل ظاهری این دارو نیز دقیقا مشابه داروی کورکومین خواهد بود (آن را داخل قوطی های مشابه قرار می دهیم) و به میزان 2 کپسول در روز تا 6 ماه به بیماران این گروه داده خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
آرش وحدتی
آدرس خیابان
اراک- خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3313 5075
فکس
+98 86 3313 2510
ایمیل
lt@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/amirkabirhos/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمالی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج(سردشت)، دانشگاه علوم پزشکی اراک، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
فکس
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.arakmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
آرش وحدتی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان بسیج (سردشت)، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، ساختمان معاونت تحقیقات، طبقه دوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آرش وحدتی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان بسیج (سردشت)، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، ساختمان معاونت تحقیقات، طبقه دوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آرش وحدتی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان بسیج (سردشت)، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، ساختمان معاونت تحقیقات، طبقه دوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3645
فکس
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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