

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر کورکومین خوراکی بر آنزیم های کبدی و T2*MRI کبد بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا در بیمارستان امیرکبیر اراک سال ۱۳۹۹.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر کورکومین خوراکی بر آنزیم های کبدی و T2*MRI کبد بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا تعیین می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، دو سوپه 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 محقق 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.

گروه های 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: 28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش وحدتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0470 3402 86 98+

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 و MRI T2* کبد
بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا در بیمارستان امیرکبیر اراک
سال ۱۳۹۹.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر آنزیم های کبدی و MRI T2* 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
ضد انعقاد.

سن

از سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 محقق 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 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 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, 1399/07/14

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.203

بیماری های (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

آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هر ماه تا 6 ماه.

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون بیمار.

2

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و هر ماه تا 6 ماه.

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون بیمار.

3

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

به میزان 2 کیسول 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 شبرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر
اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۴۵
تلفن
5075 3313 86 98+
فکس
2510 3313 86 98+
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
3639 3417 86 98+
فکس
3645 3417 86 98+
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

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

4

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

5

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

6

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

7

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 کیسول 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 دقیقاً مشابه داروی کورکومین خواهد بود (آن را داخل قوطی های مشابه قرار می دهیم) و

معاونت تحقیقات، طبقه دوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3645 3417 86 98+
فکس
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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
3645 3417 86 98+
فکس
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

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
3645 3417 86 98+
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

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