

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

## ارزیابی اثربخشی تجویز داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسل بر معیارهای بالینی و اسپرومتری کودکان مبتلا به آسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی تجویز داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسل بر معیارهای بالینی و اسپرومتری کودکان مبتلا به آسم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 90 بیمار مبتلا به آسم. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به صورت یک کارآزمایی بالینی در دو گروه مداخله و کنترل به صورت دوسوکور روی 90 کودک مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی آلرژی بیمارستان اکبر، انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران هر دو گروه درمان استاندارد آسم را به همراه شربت کورکومین (گروه مداخله) یا شربت دارونما (گروه کنترل) دریافت خواهند نمود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی کودکان 6-12 ساله مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی آلرژی بیمارستان اکبر، که مبتلا به آسم مداوم و خفیف تشخیص داده شده اند، کسب رضایت آگاهانه بیمار/والدین بیمار شرایط خروج: بیمار با عفونت ریوی، بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای قلبی، کبدی، صفراوی، کلیوی، یا گوارشی و یا رینیت آلرژیک، مصرف داروی ضد انعقاد مانند وارفارین یا داروهای ضد پلاکت توسط بیمار، بیماران دیابتیک، کودک با پدر یا مادر سیگاری

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران آسماتیک، درمان استاندارد آسم به همراه شربت کورکومین با دوز 40 میلیگرم را روزانه به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، بیماران آسماتیک درمان استاندارد آسم به همراه معادل حجمی شربت پلاسبو، را روزانه به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد. دارو و دارونما توسط شرکت اکسیر نانو سینا تهیه میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره علائم بالینی بیماران در پرسشنامه کنترل آسم، میزان حجم بازدم اجباری (فشاری) در یک ثانیه، میزان ظرفیت حیاتی اجباری (فشاری)، نسبت میزان حجم بازدم اجباری (فشاری) در یک ثانیه به میزان ظرفیت حیاتی اجباری (فشاری)، حداکثر میزان جریان وسط بازدم

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191221045837N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-10-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

#### 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

2020-11-05، ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06، ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

#### 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 بر معیارهای بالینی و اسپرومتری کودکان مبتلا به آسم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## 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، جنب برج آلتون،

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### شهر

مشهد

##### استان

خراسان رضوی

##### کد پستی

13944-91388

##### تاریخ تایید

1398/09/16, 2019-12-07

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.250

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسم

#### کد ICD-10

J45.3

#### توصیف کد ICD-10

Mild persistent asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره علائم بالینی بیماران در پرسشنامه کنترل آسم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت پایه در ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل آسم

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر میزان جریان وسط بازدم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت پایه در ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اسپیرومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان حجم بازدم اجباری (فشاری) در یک ثانیه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت پایه در ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسل در آسم کودکان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران خردسال مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی آلرژی

بیمارستان اکبر سن ۶ تا ۱۲ سال مبتلا به آسم خفیف مداوم بر اساس

معیارهای گایدلاین جهانی آسم سال 2019 با کسب رضایت آگاهانه

بیمار/والدین بیمار

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به عفونت‌های ریه بیماران مبتلا به بیماری‌های زمینه‌ای

قلبی، کبدی، صفراوی، کلیوی، یا گوارشی و یا رینیت آلرژیک بیمارانی

که پدر یا مادر سیگاری دارند بیماران دریافت کننده داروهای ضد انعقاد

یا ضد پلاکت بیماران مبتلا به دیابت

## سن

از سن 6 ساله تا سن 12 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: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی ابزار تصادفی سازی:

سایت <https://www.sealedenvelope.com> نحوه ساخت توالی

تصادفی: برای انجام این روش در ابتدا در سایت مذکور، تعداد گروه‌های

مداخله (دو گروه A و B)، حجم هر بلوک (بلوک‌های 6 تایی) و تعداد

حجم نمونه (90 بیمار) وارد گردید. سپس سایت یک لیست با 15 بلوک

6 تایی ارائه داد. ما در این مطالعه از بلوک‌های 6 تایی استفاده می‌کنیم

و وبسایت تصادفی سازی را انجام می‌دهد و به بلوک‌ها شماره می‌دهد.

روش پنهان سازی تخصیص: پاکت‌های سربسته

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سو کور است که در آن افراد تحت مطالعه،

ارزیابان، تحلیلگران، تخصیص دهنده نمونه به گروه‌ها از گروه‌های

مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود. دارو و پلاسبو با شکل دارویی و

بسته بندی کاملاً مشابه توسط شرکت تهیه کننده دارو، تولید شده و

منطبق با لیست تصادفی شماره گذاری خواهد شد. پزشک، بیماران و

فرد تحلیل کننده نتایج تا اتمام کار نسبت به نوع فرمولاسیون دارو یا

دارونما ناآگاه باقی خواهند ماند. در ابتدای ورود بیمار به مطالعه به وی

توضیح داده خواهد شد که ممکن است در گروه دارو یا دارونما قرار

بگیرد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

میزان ظرفیت حیاتی اجباری (فشاری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت پایه در ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اسپرومتری

شرح متغیر پیامد

نسبت میزان حجم بازدم اجباری (فشاری) در یک ثانیه به میزان

ظرفیت حیاتی اجباری (فشاری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت پایه در ابتدا و انتهای مطالعه (پایان ماه دوم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اسپرومتری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

استان خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب برج آلتون،

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران آسماتیک، درمان استاندارد آسم

(بر اساس شدت آسم و مطابق با دستورالعمل گایدلاین جهانی آسم

سال 2019) به همراه شربت کورکومین با دوز 40 میلی گرم (1

میلیلیتر) را روزانه به مدت دو ماه بصورت خوراکی دریافت خواهند

کرد. در این مطالعه از فرآورده سینا کورکومین با فرمولاسیون شربت

(ساخت شرکت اکسیر نانو سینا)، استفاده خواهد شد. دارو و دارونما

توسط شرکت تهیه میشود. شربت کورکومین با غلظت 40 میلیگرم در

میلی لیتر تهیه شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران آسماتیک، درمان استاندارد آسم

(بر اساس شدت آسم و مطابق با دستورالعمل گایدلاین جهانی آسم

سال 2019) به همراه معادل حجمی شربت پلاسبو، (1 میلیلیتر) را

روزانه به مدت دو ماه بصورت خوراکی دریافت خواهند کرد. دارو و

دارونما توسط شرکت اکسیر نانو سینا تهیه میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسؤول

زینت حیدری

آدرس خیابان

## 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

1584 3180 51 98+

فکس

ایمیل

heidarizn@mums.ac.ir

### 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

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، جمع‌آوری داده‌ها و انتقال داده‌ها به نرم افزار

SPSS، داده‌های مطالعه، 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

## 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

1584 3180 51 98+

فکس

ایمیل

heidarizn@mums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات