پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثربخشی تجویز داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسلی بر معیارهای بالینی و اسپیرومتری کودکان مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی تجویز داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسلی برمعیارهای بالینی و اسپیرومتری کودکان مبتلا به اسم

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 يك كارآزمايي بالينی 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 تصادفي 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 اگاهانه 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 ضدانعقاد مانند وارفارین یا داروهای ضدپلاکت توسط بیمار، بیماران دیابتیک، کودک با پدر یا مادر سیگاری

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191221045837N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینت حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 1584
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 نانومیسلی بر معیارهای بالینی و اسپیرومتری کودکان مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی کورکومین با فرمولاسیون نانومیسلی 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 معیار های 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 عفونت های ریوی بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای قلبی، کبدی، صفراوی، کلیوی، یا گوارشی و یا رینیت آلرژیک بیمارانی که پدر یا مادر سیگاری دارند بیماران دریافت کننده داروهای ضدانعقاد یا ضدپلاکت 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 گرو های مداخله (دو گروه A و B)، حجم هر بلوک (بلوک های 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 بلوک های 6 تایی استفاده میکنیم و وبسایت تصادفی سازی را انجام میدهد و به بلوک ها شماره میدهد.
روش پنهان سازی تخصیص: پاکت های سربسته
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو 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 و پلاسبو با شکل دارویی و بسته بندی کاملا 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

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
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
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)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیرومتری

4

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 اسپیرومتری

5

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 اسپیرومتری

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 مسوول
زینت حیدری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، بلوار شهید کاوه، بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷
تلفن
+98 51 3871 3801
فکس
+98 51 3870 9201
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 تفقدی
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
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
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

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
+98 51 3180 1584
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
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
+98 51 3180 1584
فکس
ایمیل
heidarizn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1584
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، جمع آوری داده ها و انتقال داده ها به نرم افزار SPSS، داده های 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