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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کورکومین خوراکی بر آنزیم های کبدی وT2*MRI کبد بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل ، دو سویه کور، با حجم نمونه 80نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، در افراد مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا مراجعه کننده به بیمارستان خضرت علی اصغر (ع) انجام خواهد شد.بیماران بر حسب ترتیب ورود کدگذاری شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.گروه مداخله قرص کورکومین دریافت خواهند کرد و گروه کنترل دارونما دریافت خواهد کرد.در کلیه افراد وارد در کارآزمایی در بدو ورود به مطالعه سطح آنزیم های کبدی شامل ALP ، AST، ALT، bilirubin و فریتین چک می شود . بیماران به مدت 6 ماه پیگیری خواهند شد بدین صورت که به صورت ماهانه میزان سطح آنزیم های کبدی آنها اندازه گیری خواهد شد و در ابتدا و انتهای مطالعه Liver T2*MRI انجام خواد شد و در پایان 6 ماه در دو گروه مقایسه خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت والدین، نارسایی کلیوی، هپاتیت B، هپاتیت C، ایدز
گروه‌های مداخله
گروه مداخله قرص کورکومین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل دارونما دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
آلانین آمینوترنسفراز آلکالین فسفاتاز آسپارتات آمینوترانسفراز بیلی روبین توتال بیلی روبین دایرکت فریتین T2*MRI کبدي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201107049296N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-31, ۱۴۰۰/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عزیز اقبالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2268 8027
آدرس ایمیل
eghbali.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین خوراکی بر آنزیم های کبدی وT2*MRI کبد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور و اینترمدیا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین نارسایی کلیوی هپاتیت B هپاتتیت C ایدز
سن
از سن **5 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
- به تعداد مجموع افراد گروه مورد و شاهد (کُد عددی از 1 تا N) پلاک یا برگ شماره دار ساخته می‌شود. - کلیه پلاک ها در داخل کیسه‌ای غیر شفاف قرار داده می شود. - با توجه به این که نیمی از افراد نمونه -مورد مطالعه را گروه مورد و نیمی دیگر را گروه شاهد تشکیل می دهند، نیمی از پلاک‌ها با استفاده از قرعه کشی (با رعایت اصول نمونه گیری احتمالی ساده) از کیسه خارج می شوند. شماره این پلاک ها به عنوان کُد افراد دریافت کننده داروی واقعی در نظر گرفته می شود و روی بسته‌های داروی واقعی نیز این کد درج می گردد. بدیهی است سایر کُدها مربوط به افراد گروه شاهد و بسته های دارونما خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سو کور تنها مجری اصلی طرح از نوع داروی دریافتی هر بیمار اطلاع خواهد داشت و تا پایان آزمایش هیچکدام از بیماران و پزشک از اینکه کدام بیمار دارو یا دارونما دریافت می‌کند، مطلع نخواهند بود.و این از طریق کدگذاری بیماران و داروها انجام خواهد شد. معنی کدها فقط برای مجری پروژه قابل تشخیص خواهد بود.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2020-09-29, ۱۳۹۹/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.627

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی
کد ICD-10
D56
توصیف کد ICD-10
Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترنسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی آلانین آمینوترنسفراز (ALT) در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندازه گیری سطح سرمی آلکالین فسفاتاز (ALP) در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح سرمی بیلی روبین توتال در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف کورکومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین دایرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی بیلی روبین دایرکت در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح سرمی فریتین در ابتدای مطالعه و 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ماه پس از شروع مصرف کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

T2*MRI کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح T2*MRI کبد در ابتدای مطالعه و 6 ماه پس از شروع مصرف کورکومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری تشدید مغناطیسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر 12 ساعت یک عدد قرص کورکومین 500 میلی گرم (محصول داروسازی رازک) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر 12 ساعت قرص دارونما دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان حصرت علی اصغر (ع)

نام کامل فرد مسوول

عزیز اقبالی

آدرس خیابان

بزرگراه آیت اله مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان حصرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶

تلفن

+98 21 2304 6413

ایمیل

eghbali.a@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8670 2504

ایمیل

motevalian.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

عزیز اقبالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون و سرطان کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه آیت اله مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان حصرت علی اصغر (ع)

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶
تلفن
+98 21 2222 2041
ایمیل
eghbali.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون و سرطان کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه آیت اله مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان حصرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶
تلفن
+98 21 2222 2041
ایمیل
eghbali.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون و سرطان کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه آیت اله مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان حصرت علی اصغر (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۱۹۸۱۶۷۶۶
تلفن
+98 21 2222 2041
ایمیل
eghbali.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های اصلی مورد استفاده در آنالیز ها به اشتراک داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تاریخ دسترسی: 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا در پژوهش های علمی تخصصی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1- معرفی موضوع تحقیق و وابستگی سازمانی محقق 2- بیان اهداف تحقیق 4- بیان فرایند استفاده از داده ها 5- تنظیم تفاهمنامه همکاری پژوهشی بین مجریان طرح حاضر و متقاضیان استفاده از داده ها
سایر توضیحات