

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 34 بیمار ، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است .

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در محل بیمارستان شهید صدوقی یزد و مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده یزد انجام شده است . بیماران در دو گروه 17 نفره هر 12 ساعت کورکومین و یا پلاسبو را دریافت میکنند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 18 تا 80 سال که شیمی درمانی با سیس پلاتین را شروع کرده اند رضایت بیمار معیار خروج: GFR کمتر از 45ml/min

گروه های مداخله

گروه مداخله : بیماران دریافت کننده کپسول های کورکومین (500mg) گروه کنترل : بیماران دریافت کننده کپسول های پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

کم شدن کلسیم ادرار کم شدن سدیم ادرار کم شدن پتاسیم ادرار کم شدن منیزیم ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041882N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2021 , ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2021 , ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-26 , ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 8699

آدرس ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21 , ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28 , ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 80 سال که شیمی درمانی با سیس پلاتین را شروع

کرده اند رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت فعال نارسایی قلبی نارسایی کبدی مصرف سایر داروهای

نفرونوتوکسیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

1

شرح

سمیت کلیوی سیس پلاتین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پروتئین (Neutrophil gelatinase-associated lipocalin) NGAL (پروتئینی که در آسیب های حاد کلیه بعد از گذشت 2 ساعت از سلول های آسیب دیده کلیه آزاد شده و وارد ادرار میشود)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری NGAL ادراری دو روز قبل و دو روز بعد از تزریق سیس پلاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس کیت تشخیصی الیزا

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری Mg رندم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز قبل و دو روز بعد از تزریق سیس پلاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری Ca رندم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز قبل و دو روز بعد از تزریق سیس پلاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سدیم رندم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز قبل و دو روز بعد از تزریق سیس پلاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پتاسیم رندم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز قبل و دو روز بعد از تزریق سیس پلاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های آزمایشگاهی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 34 بیمار به صورت رندوم در دو گروه درمانی A و B قرار می‌گیرند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. در این مطالعه تعداد 7 بلوک 5 تایی در نظر گرفته می‌شود. جایگشت‌های تولید شده شامل حروف A و B می‌باشند که تکرار شده اند مثلاً ABAAB. این جایگشت‌ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید می‌شوند. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 34 می‌باشد که در 7 بلوک پنج تایی به طور منظم قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می‌دهیم و آخرین فرد شماره 34 را دریافت خواهد کرد. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می‌گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می‌گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می‌شوند. همچنین در خروجی نرم افزار هم شماره 1 تا 34 و هم جایگشت‌های حروف A و B قابل مشاهده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند. بیماران در دو گروه داروها را در بسته بندی مشابه دریافت نمودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تأیید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از دو روز قبل از تزریق سیس پلاتین کیسول های کورکومین (500mg) ساخت شرکت کارن را بصورت خوراکی و دو بار در روز شروع کرده و 4 روز ادامه میدهند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران از 2 روز قبل از تزریق سیس پلاتین کیسول های پلاسبو ساخت شرکت کارن را بصورت خوراکی و دو بار در روز شروع کرده و تا 4 روز ادامه میدهند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی یزد . مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده

یزد

نام کامل فرد مسوول

حسنعلی واحیدیان . مسعود شبانی . محمدعلی برومند

آدرس خیابان

یزد ، میدان آزادی ، خیابان شهید مطهری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917657961

تلفن

1171 3725 35 98+

ایمیل

shabanimasood@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

8915173143
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
b.heydari@ssu.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
پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ شرطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهر روز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده‌ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهر روز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی