پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گرو 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
گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۰۷/۰۴, 26-09-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۴, 26-09-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۰۴, 2021-09-26

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
۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۱۰, 2021-02-28
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 نفروتوکسیک
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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 درمانیA و B قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده خواهد شد. در این مطالعه تعداد 7 بلوک 5 تایی در نظر گرفته می شود. جایگشت های تولید شده شامل حروف A و B می باشند که تکرار شده اند مثلا ABAAB . این جایگشت ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید می شوند. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 34 می باشد 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 می دهیم 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 می گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می شوند. همچنین در خروجی نرم افزار هم شماره 1 تا 34 و هم جایگشت های حروف Aو B قابل مشاهده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم بلوار شهدای گمنامدانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صذوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کلیوی سیس پلاتین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پروتیین (Neutrophil gelatinase-associated lipocalin) NGAL ادراری (پروتیینی که در آسیب های حاد کلیه بعد از گذشت 2 ساعت از سلول های اسیب دیده کلیه ازاد 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 الایزا

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از دو روز قبل از تزریق سیس پلاتین کپسول 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 کپسول 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 واحدیان . مسعود شبانی. محمدعلی برومند

آدرس خیابان

یزد ، میدان آزادی ، خیابان شهید مطهری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917657961

تلفن

+98 35 3725 1171

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

+98 35 3820 3410

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

+98 35 3820 3410

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.

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
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3410
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 داده ها 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
بهروز 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. داده ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد
سایر توضیحات