

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## ارزیابی اثرات ضد خارش کورکومین بر خارش مقاوم به درمان در بیماران سوختگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات ضد خارش کورکومین بر خارش مقاوم به درمان در بیماران سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با گروه های موازی، با تعداد 100 بیمار با شکایت خارش ناشی از سوختگی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بطور پیلوت روی 100 بیمار سوختگی دچار خارش مقاوم به درمان بستری در بیمارستان سینا تبریز بعد از اعمال معیارهای ورود و خروج از مطالعه انجام خواهد شد.

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سن بالای 18 سال، داشتن خارش پس از سوختگی، توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سایر علل خارش مانند نارسایی کلیه؛ حاملگی؛ وجود هر گونه بیماری التهابی مزمن فعال، کنترل نشده یا شدید (بیماریهای اتوایمیون، بیماریهای فعال بافت همبند، بدخیمی، سندرم نقص ایمنی اکتسابی، بیماری کبدی و بیماری ریوی)؛ شیردهی، حضور همزمان در کارآزمایی دیگر؛ ابتلا به سندرم سوء جذب؛ اختلالات خونریزی دهنده (شامل کوآگولوپاتی ها) یا ریسک بالای بروز خونریزی؛ دریافت مکمل کورکومین یا سایر مکملهای موثر بر خارش مانند امگا 3 در یک ماه اخیر؛ عدم تحمل یا حساسیت به کورکومین؛ دریافت داروهای موثر بر فاکتورهای التهابی (کورتیکواستروئید یا سایر داروهای ایمنوساپرسیو، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، پنتوکسی فیلین) در شش هفته اخیر؛ مصرف وارفارین؛ سوء مصرف الکل و سایر مواد که باعث وابستگی شده باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله (دریافت کننده کورکومین) شامل 50 بیمار که بعد از شروع خارش ناشی از سوختگی علاوه بر درمان رایج (شامل آنتی هیستامینها و گابارژیکها) به صورت روزانه دو کپسول 40 میلی گرمی کورکومین نانومیسسل به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: گروه کنترل شامل 50 بیمار که بعد از شروع خارش ناشی از سوختگی درمان رایج خارش در بیماران سوختگی شامل گابارژیکها و آنتی هیستامینها را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز خارش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170609034406N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

افشین قره خانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3334 1315

#### آدرس ایمیل

gharekhanian@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات ضد خارش کورکومین بر خارش مقاوم به درمان در بیماران سوختگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ضد خارش کورکومین بر خارش مقاوم در بیماران سوختگی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن بالای 18 سال داشتن خارش پس از سوختگی توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه

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

سایر علل خارش مانند نارسایی کلیه ؛ حاملگی؛ وجود هر گونه بیماری التهابی مزمن فعال، کنترل نشده یا شدید (بیماریهای اتوایمیون، بیماریهای فعال بافت همبند، بدخیمی، سندرم نقص ایمنی اکتسابی، بیماری کبدی و بیماری ربوی) ؛ شیردهی ، حضور همزمان در کارآزمایی دیگر ؛ ابتلا به سندرم سوء جذب ؛ اختلالات خونریزی دهنده (شامل کوآگولوپاتی ها) یا ریسک بالای بروز خونریزی ؛ دریافت مکمل کورکومین یا سایر مکملهای موثر بر خارش مانند امگا 3 در یک ماه اخیر؛ عدم تحمل یا حساسیت به کورکومین؛ دریافت داروهای موثر بر فاکتورهای التهابی (کورتیکواستروئید یا سایر داروهای ایمنوساپرسیو، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، پنتوکسی فیلین) در شش هفته اخیر؛ مصرف وارفارین ؛ سوء مصرف الکل و سایر مواد که باعث وابستگی شده باشند.

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش Permuted Block Randomization برای وارد کردن بیماران در دو گروه کنترل و درمان استفاده خواهد شد. در این مطالعه 25 بلوک 4 نفری با تعداد برابر از گروه درمان و گروه کنترل خواهد بود. اعداد تصادفی در این مطالعه با استفاده از نرم افزار اکسل برای تعیین بلوک‌های تصادفی و تخصیص تصادفی به گروهها ایجاد خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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 اردبیل

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، مجتمع دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

8599156189

**تاریخ تایید**

1399/03/19, 2020-06-08

**کد کمیته اخلاق**

IR . ARUMS . REC . 1399.171

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

خارش سوختگی

**کد ICD-10**

L29.8

**توصیف کد ICD-10**

Other pruritus

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله و در پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله ( دریافت کننده کورکومین ) شامل 50 بیمار که بعد از شروع خارش ناشی از سوختگی علاوه بر درمان رایج ( شامل آنتی هیستامینها و گابارژیکها ) به صورت روزانه دو کپسول 40 میلی گرمی کورکومین نانومیسل به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 50 بیمار که بعد از شروع خارش ناشی از سوختگی درمان رایج خارش در بیماران سوختگی شامل

گابارژیکها و انتی هیستامینها را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد .  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
افشین قره خانی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی، مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ، مرکز  
آموزشی و درمانی سینا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5147663419  
تلفن  
8342 3549 41 98+  
ایمیل  
anqarekhani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدحسن پور رشید  
آدرس خیابان  
انتهای خیابان دانشگاه، میدان دانشگاه، مجتمع دانشگاه علوم  
پزشکی اردبیل  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
8599156189  
تلفن  
2437 3352 45 98+  
فکس  
2197 3352 45 98+  
ایمیل  
m.pourrashid@pharmacy.arums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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 تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
افشین قره خانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5147663419  
تلفن  
5351 3230 41 98+  
ایمیل  
anqarekhani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
افشین قره خانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی بالینی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5147663419  
تلفن  
5351 3230 41 98+  
ایمیل  
gharekhania@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
لعیا علیرضایی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5147663419  
تلفن  
5351 3230 41 98+  
ایمیل

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست