

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمیت حاد کلیوی ناشی از درمان با سیس پلاتین: کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از درمان با سیس پلاتین در بیماران دریافت کننده سیس پلاتین

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده می باشد. تصادفی سازی بر اساس روش Blocked randomization انجام خواهد گرفت. حجم نمونهی پیش بینی شده به دو گروه موازی کنترل و گروه مصرف کننده داروی اصلی (گروه مداخله) تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که به صورت کنترل شده انجام شد. این مطالعه بر روی بیماران بستری در مرکز هماتولوژی-انکولوژی بیمارستان سیدالشهداء (ع) (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بالغ مبتلا به بدخیمی که در رژیم های درمانی خود سیس پلاتین با دوز 50-100 میلیگرم دریافت میکنند و همچنین توانایی دریافت خوراکی کورکومین را دارند وارد مطالعه می شوند. بیماران بایستی کلیرانس کلیوی بالای 45 mg/dl داشته باشند. بیمارانی که در حین مطالعه دچار عفونت فعال و یا با بیلی روبین بالای 2.5 mg/dl و یا افزایش آنزیم های کبدی به بیش از دو برابر نرمال شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران با بدخیمی که سیس پلاتین دریافت می کنند، شناسایی شده و بعد از اخذ رضایت برای مداخله مد نظر قرار خواهند گرفت. 2 ساعت قبل از زمان شروع تجویز سیس پلاتین، کیسول کورکومین با دوز 160 میلی گرم روزانه (کیسول کورکومین 80 میلی گرم 2 بار در روز) به بیمار داده می شود. تجویز کورکومین با این دوز تا 5 روز بعد از تجویز سیس پلاتین ادامه خواهد یافت. در طول انجام مداخله کلیه بیماران از یک روش پیشگیری از ایجاد نفروپاتی سیس پلاتین بهره مند خواهند شد که شامل سدیم کلراید 0.9% در طی درمان با دارو می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عوارض جانبی (سمیت کلیوی) ناشی مصرف داروی سیس پلاتین به کمک تجویز داروی کورکومین در بیماران مبتلا به سرطان دریافت کننده سیس پلاتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180722040556N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2022, 1400/11/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-02-2022, 1400/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2022, 1400/11/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 7074

آدرس ایمیل

moghaddas@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-19, 1401/11/30

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 حاد کلیوی ناشی از درمان با سیس پلاتین: کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سفتی حاد کلیوی ناشی از درمان با سیس پلاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیرانس کراتینین بالاتر از 45 mL/min بر اساس معیار CKD-EPI بیمار کمپلیانس و توانایی کافی برای مصرف کورکومین به صورت خوراکی داشته باشد. کلیه بیماران بالغ مبتلا به بدخیمی که در رژیم های درمانی خود سیس پلاتین (با دوز توصیه شده معمول بین 50-100 mg/m²) دریافت میکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار عفونت فعال بوده یا علائم سپسیس داشته باشند. بیمارانی که در 72 ساعت گذشته داروهای نفروتوکسیک همچون آمینوگلیکوزید، آموتریپسین، وانکومايسين، کلیستین، کنتراست مدیا، مهارکننده های کلسینورین و یا داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی دریافت کرده اند. بیمارانی که در رژیم شیمی درمانی خود داروی ایفوسفامید دارند. بیمارانی که در رژیم درمانی خود از داروهای فلوواکسامین، آنارگراید و یا هیدروکسی پروژسترون استفاده میکنند. بیمارانی که در طی درمان دچار عوارض احتمالی یا واکنش های حساسیتی با کورکومین شوند. بیماران که قبل از ورود به مطالعه تاریخچه بروز آسیب حاد کلیه یا AKI (acute kidney injury) داشته اند. بیمارانی که در حین درمان بیلیروبین بالای 2 mg/dl و یا آنزیم های کبدی بالاتر از 2/5 برابر میزان نرمال داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3
سه نمونه خون و ادرار در زمان صفر و ۲۴ ساعت و پنج روز از شروع مطالعه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بر اساس روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه های درمانی (2 گروه اصلی مداخله برای مثال A و کنترل برای مثال B)، سائز بلوک ها (مضریب از تعداد گروه ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سائز 4 انتخاب می شود)، و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 60 نفر) را به نرم افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس Create a blocked randomisation list | Sealed Envelope)، وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی به دست می آید. هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می شود به ترتیب یک کد اختصاص داده می شود که نوع گروه که بایستی دارو بگیرد مشخص خواهد شد. حجم نمونه ی پیش بینی شده از بیماران به کمک این روش نمونه گیری به صورت کاملاً تصادفی انجام خواهد شد. در این مطالعه محقق اصلی طرح به گروه کنترل یا مداخله بر اساس اعداد تصادفی بدست آمده کد داده و آنها را به صورت کاملاً کور با کد مربوطه در اختیار محققین

مسئول جمع آوری قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه بیمار، پژوهشگر و پزشک مداخله گر در مداخله کور باقی بمانند، کلیه کپسول های کورکومین از بلیستر جدا شده و پلاسبوهای ساخته شده در یک سری طرف های دارویی از قبل تهیه شده توسط مجری طرح جدا می شود. در نهایت دارو و پلاسبو بر اساس کدهای تولید شده توسط نرم افزار اینترنتی، لیبیل یا برجسب مربوطه را می گیرند. بعد از پایان نمونه گیری کد هر بیمار گنشوده شده و با خروجی نرم افزار تطابق داده می شود و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و پزشک مداخله گر بعد از آنالیز داده ها از اطلاعات کد داروها خیردار می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. جمع آوری نمونه ها در مقطع زمانی یک ساله بر روی بیماران بستری و یا سرپایی در مرکز هماتولوژی- انکولوژی بیمارستان سیدالشهداء (ع)، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و یا درمانگاه های وابسته به این بیمارستان انجام می شود. این بیمارستان یک بیمارستان 200 تخت خوابی تخصصی و مرجع در زمینه درمان بیماران مبتلا به سرطان های خونی یا تومورهای جامد و مشکلات ناشی از آن واقع در شهر اصفهان می باشد. همچنین از لحاظ کادر درمانی و امکانات لازم جهت درمان این گونه بیماران به خوبی تجهیز شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-11-01, 1400/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.331

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت حاد کلیوی

کد ICD-10

N17.8

توصیف کد ICD-10

Other acute kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز آسیب کلیوی از دیدگاه تغییر در کسر خروج گلوومرولی (GFR) ناشی از داروی سیس پلاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری BUN، کراتینین سرم و ادرار در زمان‌های یک روز قبل، یک روز بعد و پنج روز بعد از مصرف داروی سیس پلاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مقادیر ادراری و سرم توسط دستگاه الکترولیت آنالایزر و بررسی داده‌ها با استفاده از نرم افزار آماری (Statistical Package for Social Sciences (SPSS

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گرم بر سطح بدن دریافت می‌کنند، شناسایی شده و بعد از اخذ رضایت برای مداخله مد نظر قرار خواهند گرفت. از 2 ساعت قبل از زمان شروع تجویز سیس پلاتین، کپسول کورکومین از شرکت اکسیر نانو سینا با دوز 160 میلی گرم روزانه (کپسول کورکومین 80 میلی گرم 2 بار در روز خوراکی) به بیمار داده می‌شود. تجویز کورکومین با این دوز تا 5 روز بعد از تجویز سیس پلاتین ادامه خواهد یافت. در طول انجام مداخله کلیه بیماران از یک روش پیشگیری از ایجاد نفروپاتی سیس پلاتین بهره‌مند خواهند شد که شامل سدیم کلراید 0.9% در طی درمان با دارو می‌باشد. گروه کنترل همان درمان روتین بخش که گرفتن 2 لیتر سرم سدیم کلراید 0.9% در طول تجویز سیس پلاتین است را بدون دریافت دارونما دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اثر کورکومین در کاهش آسیب کلیوی از دیدگاه تغییر در کسر خروج سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سدیم ادرار و سرم در زمان‌های یک روز قبل، یک روز بعد و پنج روز بعد از مصرف داروی سیس پلاتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مقادیر ادراری و سرم توسط دستگاه الکترولیت آنالایزر و بررسی داده‌ها با استفاده از نرم افزار آماری (Statistical Package for Social Sciences (SPSS

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی سیدالشهدا (ع) - کلینیک ویژه ی حضرت زهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

آزاده مقدس

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

7470 3792 31 98+

ایمیل

moghaddas@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با بدخیمی که سیس پلاتین با دوز 50-100 میلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7074 3792 31 98+
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7074 3792 31 98+
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات جمع شده

استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده داروسازی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7074 3792 31 98+
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از تابستان سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه مراکز دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کلیه مستندات با ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل درخواست با فرد مربوطه تماس گرفته شده و در

زمان کمتر از یک هفته داده ها در اختیار فرد قرار میگیرد.

سایر توضیحات