پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمّیت کلیوی ناشی از درمان با سیس پلاتین در بیماران دریافت کننده‌ی 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) تقسیم‌بندی 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 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.

گروه‌های 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 ، کپسول کورکومین با دوز 160 میلی گرم روزانه (کپسول 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 خواهندشد که شامل سدیم کلراید 0.9% در طی درمان با دارو می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180722040556N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۵ ,2022-02-04**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۵ ,2022-02-04**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۵ ,2022-02-04

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

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰ ,2023-02-19

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در پیشگیری از سمّیت 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 معیارCKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)) 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 بین50-100 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، آمفوتریسین، وانکومایسین، 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، آناگرلاید 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 آنزیم‌های کبدی بالاتر از 2/5 برابر میزان نرمال داشته باشند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری 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)، سایز بلوک ها (مضربی از تعداد گروه ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 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 نمونه‌ی پیش بینی شده از بیماران به کمک این روش نمونه‌گیری 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 کاملا کور با کد مربوطه در اختیار محققین مسئول جمع آوری قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 ظرف 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، لیبل یا برچسب مربوطه را می گیرند.بعد از پایان نمونه گیری کد هر بیمار گشوده 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 خبردار می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. جمع‌آوری نمونه‌ها 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 تخت‌خوابی تخصصی و مرجع در زمینه درمان بیماران مبتلا به سرطان‌های خونی یا تومورهای جامد و مشکلات ناشی از آن واقع در شهر اصفهان می‌باشد. همچنین از لحاظ کادر درمانی و امکانات لازم جهت درمان این‌گونه بیماران به خوبی تجهیز شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.331

بیماری‌های (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 گلومرولی (GFR) ناشی از داروی سیس پلاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری BUN, کراتینین سرم و ادرار در زمان های یک روز قبل ، یک روز بعد و پنج روز بعد از مصرف داروی سیس پلاتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقادیر اداری و سرم توسط دستگاه الکترولیت آنالایزر و بررسی داده ها با استفاده از نرم افزار آماری (Statistical Package for Social Sciences (SPSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اثر کورکومین در کاهش آسیب کلیوی از دیدگاه تغییر در کسر خروج سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سدیم ادرار و سرم در زمان های یک روز قبل ، یک روز بعد و پنج روز بعد از مصرف داروی سیس پلاتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقادیر اداری و سرم توسط دستگاه الکترولیت آنالایزر و بررسی داده ها با استفاده از نرم افزار آماری (Statistical Package for Social Sciences (SPSS

2

شرح متغیر پیامد
میزان اثر کورکومین در کاهش آسیب کلیوی از دیدگاه تغییر در کسر خروج پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پتاسیم ادرار و سرم در زمان های یک روز قبل ، یک روز بعد و پنج روز بعد از مصرف داروی سیس پلاتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقادیر اداری و سرم توسط دستگاه الکترولیت آنالایزر و بررسی داده ها با استفاده از نرم افزار آماری (Statistical Package for Social Sciences (SPSS

3

شرح متغیر پیامد
میزان اثر کورکومین در کاهش آسیب کلیوی از دیدگاه تغییر در کسر خروج منیزیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری منیزیوم ادرار و سرم در زمان های یک روز قبل ، یک روز بعد و پنج روز بعد از مصرف داروی سیس پلاتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقادیر اداری و سرم توسط دستگاه الکترولیت آنالایزر و بررسی داده ها با استفاده از نرم افزار آماری (Statistical Package for Social Sciences (SPSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران با بدخیمی که سیس پلاتین با دوز 50-100 میلی گرم بر سطح بدن دریافت می کنند، 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 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.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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با بدخیمی که سیس پلاتین دریافت میکنند، شناسایی شده و بعد از اخذ رضایت وارد مطالعه خواهند شد.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. در این گروه به بیماران داروی کورکومین داده نخواهد شد.
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
+98 31 3792 7470
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

استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3668 3948
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
+98 31 3792 7074
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
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
+98 31 3792 7074
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 7074
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات جمع شده

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