پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر کورکومین و دارونما بر روی نوروپاتی شنوایی بیماران مزمن کلیوی و دیابت ملیتوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ما در این مطالعه بررسی اثر کورکومین بر روی بیماران دچار اختلالات شنوایی مبتلا به نارسایی پیشرفته کلیه و بیماری دیابت است.
طراحی
مطالعه بر روی بیماران مزمن کلیوی و دیابت ملیتوس که در ارزیابی اولیه دچار اختلال در عملکرد شنوایی هستند انجام می گیرد. 40 بیمار واجد شرایط در دو گروه A و B (هر گروه 20 نفر) به ترتیب کورکومین و پلاسبو را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. سطح آستانه شنوایی، تاخیر و فواصل موج های I, III وV در ابتدا و انتهای مطالعه توسط تست پاسخ های شنوایی ساقه مغز اندازه گیری خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد گرفت. با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی 4 تایی با نسبت 1:1، تمامی بلوک های ممکن چیده می شوند. این بلوکها را به تصادف عدد می دهیم. با استفاده از نرم افزار R یک عدد تصادفی را انتخاب کرده و نمونه گیری انجام می شود و در نهایت گروه A کورکومین و گروه B پلاسبو را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. خصوصیات نوع و مقدار دوز داروها در طول مطالعه ثابت باقی می ماند. هر مریض یک شماره سفارش میگیرد و داروها را در بطری های از قبل بسته بندی شده دریافت میکنند. همه کورکومین ها و قرص های پلاسبو در رنگ و وزن و شکل و سایز یکسان هستند. بیماران هر هفته به وسیله دو محقق از طریق تماس تلفنی برای نداشتن عوارض جانبی از دریافت دارو پیگیری می شوند. روند درمان از محققان کلینیک، پرسنل آزمایشگاه و بیماران مخفی نگه داشته می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مطالعه بر روی بیماران مزمن کلیوی و دیابت ملیتوس که در ارزیابی اولیه دچار اختلال در عملکرد شنوایی هستند انجام می گیرد. از شرایط عدم ورود به مطالعه ابتلابه بیماریهای روانی، استفاده ازسایر روشهای طب مکمل، مصرف آنتی اکسیدان، آسپرین و وارفارین، باردار و شیرده بودن، ابتلا به سنگ کیسه صفرا می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه A: بیماران روزانه یک کپسول ۵۰۰ میلی گرم (500میلی گرم عصاره زردچوبه دارای۴۷۵ میلی گرم کورکومینوئید، شرکت کارن) و گروه B: بیماران روزانه یک کپسول دارونما (حاوی نشاسته) به مدت 8 هفته دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
آستانه شنوایی، میزان گلومرول فیلتراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210620051629N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-18, ۱۴۰۰/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-18, ۱۴۰۰/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-18, ۱۴۰۰/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آیدا دوستکام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3628 1528
آدرس ایمیل
doostkam@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کورکومین و دارونما بر روی نوروپاتی شنوایی بیماران مزمن کلیوی و دیابت ملیتوس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر کورکومین و دارونما بر روی نوروپاتی شنوایی بیماران مزمن کلیوی و دیابت ملیتوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مزمن کلیوی و دیابتی با تشخیص قطعی بیماری توسط متخصصین کلیه و غدد که از بیماری آنها بیشتر از 6 ماه می گذرد کلیه بیماران مزمن کلیوی و دیابتی با تشخیص قطعی که در ارزیابی اولیه دچار اختلال در عملکرد شنوایی هستند کلیه بیماران مزمن کلیوی و دیابتی با تشخیص قطعی با میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از ۶۰
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از آسپرین و وارفارین ابتلابه بیماریهای روانی استفاده ازسایر روشهای طب مکمل بارداری شیردهی استفاده از آنتی اکسیدانهای دیگر به جز قرص نفروویت ابتلا به سنگ کیسه صفرا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های چهار تایی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه،ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده بدون اطلاع از محتوای دارویی هستند. هر بیمار در گروه آزمایشی کورکومین را بصورت روزانه به مدت ۸ هفته، یک کپسول ۵۰۰ میلی گرم و در گروه کنترل، هر بیمار کپسول های حاوی نشاسته را به مدت ۸ هفته دریافت می کنند. هر مریض داروها را در بطری های از قبل بسته بندی شده دریافت میکنند. همه داروها و قرص های پلاسبو در رنگ، وزن، شکل، و سایز یکسان هستند.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1400.337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای مزمن کلیه
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آستانه شنوایی بر اساس پاسخهای شنوایی ساقه مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداقل میزان آستانه شنوایی فرد بر اساس تست پاسخهای شنوایی ساقه مغز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه یک کپسول ۵۰۰ میلی گرم عصاره زردچوبه (دارای ۴۷۵ میلی گرم کورکومینوئید، شرکت کارن) برای 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه یک کپسول نشاسته برای 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی، بیمارستان خلیلی
نام کامل فرد مسوول
آیدا دوستکام
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
doostkam@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
آیدا دوستکام
موقعیت شغلی
پزشک و متخصص فارماکولوژی - پژوهشگر سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
doostkam@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آیدا دوستکام
موقعیت شغلی
پزشک و متخصص فارماکولوژی، پژوهشگر سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
doostkam@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آیدا دوستکام
موقعیت شغلی
پزشک و متخصص فارماکولوژی- پژوهشگر سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
doostkam@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران علاقه مند به این زمینه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده برای کارهای پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت تحقیقات و فناوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به معاونت تحقیقات و فناوری
سایر توضیحات