

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر محافظتی قرص زردچوبه بر سمیت کلیوی مربوط به سیس پلاتین در مبتلایان به سرطان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر محافظتی قرص زردچوبه بر سمیت کلیوی مربوط به سیس پلاتین در مبتلایان به سرطان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 30 بیمار (2 گروه 15 نفری). بیماران به روش تخصیص تصادفی ساده تدریجی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان کوثر شهر سمنان انجام خواهد شد. بیماران از گروه های مداخله اطلاع ندارند. متغیرها قبل از شروع درمان با سیسپلاتین و همینطور در 5 و 21 روز پس از شروع درمان با سیسپلاتین مورد اندازه گیری قرار میگیرند.

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

معیارهای ورود: سن 18-60 سال؛ تایید ابتلا به سرطان توسط پزشک متخصص؛ بیماری به گونه ای باشد که استفاده از سیسپلاتین به عنوان درمان مورد تایید پزشک متخصص باشد. معیارهای خروج: بیمار دارای بیماری کلیوی قبلی (GFR از ابتدا پایین باشد) باشد؛ وجود بیماری های زمینه ای نظیر دیابت، فشار خون و ... در بیمار؛ افزایش کراتینین که اندیکاسیون قطع دارو داشته باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر درمان های روتین، از 3 روز قبل از شروع درمان سیسپلاتین روزانه یک عدد قرص زردچوبه شرکت دینه ایران (هر قرص حاوی 450 میلی گرم پودر ریزوم زردچوبه و 50 میلی گرم عصاره زردچوبه که بر مبنای 5.47 میلی گرم کورکومین استاندارد شده است) همراه با وعده غذایی ناهار مصرف می کنند. گروه کنترل: این گروه فقط درمان های روتین را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح کراتینین خون؛ سطح نیتروژن اوره خون؛ سطح کلیرانس کراتینین.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N70

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۶, 07-12-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۶, 2021-12-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا عمادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1336 3345 23 98+

##### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی قرص زردچوبه بر سمیت کلیوی مربوط به سیس پلاتین در مبتلایان به سرطان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محافظتی قرص زردچوبه بر سمیت کلیوی در مبتلایان به سرطان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سمیت کلیوی ناشی از مصرف سیسپلاتین

کد ICD-10

N17.9

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان با سیس پلاتین و 5 و 21 روز پس از شروع درمان

با سیسپلاتین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیص آزمایشگاهی شرکت Biorexfars

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح نیتروژن اوره خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان با سیس پلاتین و 5 و 21 روز پس از شروع درمان

با سیسپلاتین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیص آزمایشگاهی شرکت Biorexfars

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح کلیرانس کراتینین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان با سیس پلاتین و 5 و 21 روز پس از شروع درمان

با سیسپلاتین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نرم افزار آپ تو دیت و با استفاده از فرمول CKD-EPI

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر درمان های روتین، از 3 روز قبل از شروع درمان سیسپلاتین روزانه یک عدد قرص زردچوبه شرکت دینه ایران (هر قرص حاوی 450 میلی گرم پودر ریزوم زردچوبه و 50 میلی گرم عصاره زردچوبه که بر مبنای 5.47 میلی گرم کورکومین استاندارد شده است) همراه با وعده غذایی ناهار مصرف میکنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

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

سن 18-60 سال تأیید ابتلا به سرطان توسط پزشک متخصص بیماری به گونه ای باشد که استفاده از سیسپلاتین به عنوان درمان مورد تأیید پزشک متخصص باشد.

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

بیمار دارای بیماری کلیوی قبلی (GFR از ابتدا پایین باشد) باشد. وجود بیماری های زمینه ای نظیر دیابت، فشار خون و ... در بیمار افزایش کراتینین که اندیکاسیون قطع دارو داشته باشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد 1 تا 30 بر روی کاغذ نوشته شده و تمام آنها درون پاکت های در بسته قرار میگیرند. سپس از بیماران خواسته میشود که هرکدام یک پاکت را انتخاب کنند. بیمارانی که عدد موجود در پاکت آنها فرد باشد در گروه مداخله و بیمارانی که عدد درون پاکت آنها زوج باشد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بسته های دارو کدگذاری می شود. به طوری که بیماران از محتوی بسته بندی دارو و نوع مداخله ای که دریافت می کنند بی اطلاع هستند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3514799442

#### تاریخ تأیید

2020-10-27, 1399/08/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.218

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: این گروه فقط درمان های روتین را دریافت میکنند.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد امیر سرابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
سمنان، خیابان امین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کوثر  
نام کامل فرد مسوول  
سید علی مدنی لمراسکی  
آدرس خیابان  
سمنان، خیابان امین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد امیر سرابی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
سمنان، خیابان امین  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
are20935@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز کوخایی  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
p\_kokha@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل  
are20935@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد امیر سرابی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
خون شناسی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، خیابان امین  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+