

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثرات کورکومین بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از مواد کنتراست: کارآزمایی بالینی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کورکومین بر بروز نفروپاتی ناشی از مواد کنتراست

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 454 بیمار است که در آن برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران شامل کلیه افرادی هستند که IV. Contrast agent دریافت میکنند (به جز کاندیدای آنژیوگرافی شریان کلیوی) و به بیمارستانهای ولایت، امام رضا و قائم و مطب محقق مراجعه می کنند. کلیه شرکت کنندگان، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده، بعد از تخصیص دارو نسبت به مداخله، کورسازی می شوند. بطوریکه، ظروف مکمل توسط شخص غیر محقق به عنوان A و B کدگذاری شده و تا زمان تحلیل آماری محرمانه باقی می ماند. دارونما از نظر وزن و رنگ مشابه مکمل است.

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

ابتلا به بیماری نارسایی کبدی، وجود مشکلات انسدادی صفراوی، نارسایی کلیه end-stage، نارسایی حاد کلیه، سابقه واکنش به ماده حاجب، استفاده از داروهای نفروتوکسیک، ادم ریوی، اختلال گوارشی، مولتیپل میلوما، عوامل مستعد کننده آسیب کلیه، فرار گرفتن در معرض ماده حاجب در طی 7 روز قبل از عمل، بارداری، در صورت استفاده از ان-استیل سیستین، تئوفیلین، دوپامین، فنولدوپام، مانیتول و  $\text{NaHCO}_3$  در مدت 48 ساعت قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر

#### گروه های مداخله

گروه دارو (تعداد=227)، کورکومین جذب افزا شده و گروه کنترل (تعداد=227)، دارونمای هم شکل، هم وزن و هم رنگ با دارو را هر 8 ساعت با دوز 500 میلیگرم، از دو روز قبل از تزریق ماده حاجب تا 48 ساعت پس از مداخله دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش سطح کراتینین سرم پس از 48 ساعت تجویز ماده حاجب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210413050958N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 18-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم صابری-کریمیان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3808 3764 51 98+

##### آدرس ایمیل

saberikm@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از مواد کنتراست: کارآزمایی بالینی دوسوکور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر پیشگیری از نفروپاتی ناشی از مواد کنتراست

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افرادی که IV. Contrast agent دریافت می کنند (به جز

کاندیدای آنژیوگرافی شریان کلیوی)

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

ابتلا به بیماری نارسایی کبدی وجود مشکلات انسدادی صفراوی نارسایی کلیه (eGFR) end-stage کمتر از 15 میلی لیتر در دقیقه) نارسایی حاد کلیه (نسبت BUN به کراتینین بیشتر از 20) سابقه واکنش به ماده حاجب استفاده از داروهای نفروتوکسیک (48 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از عمل) ادم ریوی، اختلال گوارشی (شامل اسهال، تهوع، دهیدراتاسیون، خونریزی، سوء جذب و اختلال هضم و ...) مولتیپل میلوما عوامل مستعد کننده آسیب کلیه (اسهال، استفراغ، کمبود آب، خونریزی و غیره) قرار گرفتن در معرض ماده حاجب در طی 7 روز قبل از عمل بارداری در صورت استفاده از ان-استیل سیستین، تیوفیلین، دوپامین، فنولدوپام، مانتول و NaHCO<sub>3</sub> در مدت 48 ساعت قبل از آنژیوگرافی عروق کرونر

**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
99199-91766  
**تاریخ تایید**  
2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.571

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 18 ساله

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 227

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود به طوریکه بلوک های با سایز 4 از ترکیب حروف A و B (ABBA, ABAB, AAB, BAAB, B) به تعداد مورد نیاز به کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب و افراد طبق دنباله ایجاد شده به گروهها تخصیص می یابند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

توالی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده است. برای پیاده سازی توالی تخصیص تصادفی، پاکت های مهر و موم شده با شماره متوالی توسط شخصی که در این پروژه درگیر نشده است به کار برده می شوند. شرکت کنندگان، ارائه دهندگان خدمات بهداشتی و متخصص آمار پس از تخصیص مداخله کور می شوند. به طوریکه، بطری های مکمل توسط یک شخص غیر محقق کدگذاری شده و تا زمان تجزیه و تحلیل داده ها محرمانه باقی می ماند. علاوه بر این، پودر دارونما از نظر شکل، وزن و رنگ مشابه پودر مکمل است.

**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 مشهد

**1**

**شرح**

نفروپاتی ناشی از مواد کنتراست

**کد ICD-10**

N14.1

**توصیف کد ICD-10**

Nephropathy induced by other drugs, medicaments and biological substances

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افزایش سطح کراتینین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از تزریق ماده حاجب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت کراتینین

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نیترژن اوره خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از تزریق ماده حاجب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت نیترژن اوره خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شمارش سلولهای خونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از تزریق ماده حاجب

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه سیسمکس

**3**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از تزریق ماده حاجب

## گروه‌های مداخله

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله (تعداد=227) کورکومین به صورت خوراکی هر 8 ساعت با دوز 500 میلی‌گرم، از دو روز قبل از تزریق ماده حاجب تا 48 ساعت پس از مداخله دریافت می‌شود. کورکومین از شرکت Sami Labs LTD تهیه می‌شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل (تعداد=227) دارونمای هم شکل، هم وزن و هم‌رنگ با دارو از دو روز قبل از تزریق ماده حاجب تا 48 ساعت پس از مداخله دریافت می‌شود. پلاسبو از شرکت Sami Labs LTD تهیه می‌شود.

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان علوی

نام کامل فرد مسوول  
محمد هادی سعید مدقق

آدرس خیابان  
خیابان امام رضا، امام رضا ۶۱

شهر  
مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

تلفن

7203 3804 51 98+

ایمیل

modagheghMH@mums.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول  
غلامعلی معموری

آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد

شهر  
مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9199-91766

تلفن

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم صابری کریمیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
0001 3840 51 98+  
ایمیل  
maryamsabery2012@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
داده‌های خام تنها در صورت درخواست موجه قابل ارائه می‌باشد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
دیتاها در صورت دریافت درخواست موجه بصورت هویت زدایی شده در اختیار قرار داده خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از چاپ مقاله یا مقالات حاصله در صورت درخواست موجه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
مجربان و همکاران طرح  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور استفاده تحقیقاتی و یا بالینی موجه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مریم صابری کریمیان  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ایمیل مستقیم  
سایر توضیحات

کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
3808 3764 51 98+  
ایمیل  
maryamsabery2012@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم صابری کریمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
0001 3840 51 98+  
ایمیل  
saberikm@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم صابری کریمیان  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی