

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی میزان بیان ژن ، متیلاسیون و سطح ترشحات سایتوکاین ها و کموکاین های التهابی در بیماران COPD دریافت کننده مکمل دارویی نانوکورکومین در مقایسه با بیماران دریافت کننده پلاسبو

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان بیان ژن ، متیلاسیون و سطح ترشحات سایتوکاین ها و کموکاین های التهابی در بیماران COPD دریافت کننده مکمل دارویی نانوکورکومین در مقایسه با بیماران دریافت کننده پلاسبو

#### طراحی

از 30 نفر بیمار مبتلا COPD دریافت کننده 80 میلی گرم نانوکورکومین به صورت روزانه به مدت 90 روز و 30 نفر بیمار دریافت کننده دارونما قبل و بعد از مداخله 10 سی سی خون حاوی ماده ضد انعقاد به منظور جداسازی PBMC گرفته خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: بر اساس GOLD 2019 مبتلا به COPD در مرحله B، C یا D تشخیص داده شده است. سن بین 40-75 سال. هر دو جنس. سیگاری یا کمتر از 6 ماه زمان ترک سیگار. معیارهای خروج: آسم و سایر بیماری ها و آسیب های مرتبط با ریه (از جمله سل ریه، بیماری محدودکننده ریه، فیبروز ریه، ایمنوپاتی یا سرطان ریه). عفونت حاد و/یا فعال سرطان. بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی پیچیده (از جمله بیماری دریچه ای قلب، کاردیومیوپاتی، آریتمی، بیماری مادرزادی قلب، سندرم هیپرتروفی). نارسایی کبد و کلیه. بارداری. بیماران با امید به زندگی کمتر از 6 ماه به دلیل بیماری همزمان. تحت درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی در طی 8 هفته از اولین ویزیت غربالگری.

#### گروه های مداخله

از 30 نفر بیمار مبتلا COPD دریافت کننده 80 میلی گرم نانوکورکومین به صورت روزانه به مدت 90 روز و 30 نفر بیمار دریافت کننده دارونما قبل و بعد از مداخله 10 سی سی خون حاوی ماده ضد انعقاد به منظور جداسازی PBMC گرفته خواهد شد .

#### متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن، متیلاسیون و سطوح ترشح سیتوکین های IL-1، IL-6، IL-18، TNF- $\alpha$  و IFN- $\gamma$  و کموکاین های CXCL8 و CCL2

آخرین بروز رسانی: 22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید احمدی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4665 3336 41 98+

##### آدرس ایمیل

ahmadi.m@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-04, ۱۴۰۱/۰۳/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان بیان ژن ، متیلاسیون و سطح ترشحات سایتوکاین ها و کموکاین های التهابی در بیماران COPD دریافت کننده مکمل دارویی نانوکورکومین در مقایسه با بیماران دریافت کننده پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200324046851N2

بررسی میزان بیان ژن ، متیلاسیون و سطح ترشحات سایتوکاین ها  
و کموکاین های التهابی در بیماران COPD دریافت کننده مکمل دارویی  
نانوکورکومین در مقایسه با بیماران دریافت کننده پلاسبو

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تشخیص COPD با مرحله B، C یا D مطابق با GOLD 2019. سن بین 40-75 سال. هر دو جنس. سیگاری یا کمتر از 6 ماه زمان ترک سیگار.

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

آسم و سایر بیماری ها و آسیب های مرتبط با ریه (از جمله سل ریوی، بیماری محدود کننده ریه، فیروز ریوی ایدیوپاتیک، یا سرطان ریه).

عفونت حاد و/یا فعال. سرطان. بیماران مبتلا به بیماری های پیچیده قلبی عروقی (از جمله بیماری دریچه ای قلب، کاردیومیوپاتی، آریتمی)

بیماری مادرزادی قلب، سندرم هیپرتروفی). نارسایی کبد و کلیه بارداری بیماران با امید به زندگی کمتر از 6 ماه به دلیل بیماری

همزمان. در طی 8 هفته از اولین ویزیت غربالگری تحت درمان سرکوب کننده سیستم ایمنی.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان و محقق اصلی از دریافت دارو یا دارونما در بیماران مختلف اطلاع ندارند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته ی دانشگاهی اخلاق در پژوهش (مطالعات سوژه های انسانی) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166616471

**تاریخ تایید**

2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1400.767

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

**کد ICD-10**

J44

**توصیف کد ICD-10**

Other chronic obstructive pulmonary disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

IL-1

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا و پی سی ار

**2**

**شرح متغیر پیامد**

CCL2

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا و پی سی ار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

CXCL8

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا و پی سی ار

**4**

**شرح متغیر پیامد**

IL-6

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا و پی سی ار

**5**

**شرح متغیر پیامد**

IL-18

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا و پی سی آر

6

شرح متغیر پیامد  
IFN- $\gamma$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا و پی سی آر

7

شرح متغیر پیامد  
TNF- $\alpha$

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا و پی سی آر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده نانوکورکومین. از 30 نفر بیمار مبتلا  
COPD دریافت کننده 80 میلی گرم نانوکورکومین به صورت روزانه به  
مدت 90 روز قبل و بعد از مداخله 10 سی سی خون حاوی ماده ضد  
انعقاد به منظور جداسازی PBMC گرفته خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو. از 30 بیمار مبتلا به COPD که  
روزانه به مدت 90 روز قبل و بعد از مداخله پلاسبو دریافت کرده اند،  
10 سی سی خون حاوی ضد انعقاد برای جداسازی PBMC گرفته می  
شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی حضرتی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی  
5166614756  
تلفن  
2073 3335 41 98+  
ایمیل  
imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زیبا مجتهدی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

hrmnet@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی حضرتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

مرزداران

شهر

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی حضرتی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ایمونولوژی  
**آدرس خیابان**  
گلگشت

**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5158963161  
**تلفن**  
7391 3638 41 98+  
**ایمیل**  
alihazrati833@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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

**تبریز**  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5158963161  
**تلفن**  
7391 3638 41 98+  
**ایمیل**  
alihazrati833@gmail.com

### **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی حضرتی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ایمونولوژی  
**آدرس خیابان**  
گلگشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5158963161  
**تلفن**  
7391 3638 41 98+  
**ایمیل**  
alihazrati833@gmail.com

### **فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**