پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان بیان ژن ، متیلاسیون و سطح ترشحی سایتوکاین ها وکموکاین 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 80میلی گرم نانوکورکومین به صورت روزانه به مدت 90 روز و 30نفر 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 بیماری‌ها و آسیب‌های مرتبط با ریه (از جمله سل ریه، بیماری محدودکننده ریه، فیبروز ریوی ایدیوپاتیک 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.

گروه‌های مداخله

از 30 نفر بیمار مبتلا COPD دریافت کننده 80میلی گرم نانوکورکومین به صورت روزانه به مدت 90 روز و 30نفر 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-18، IL-6، IL-1، IFN-γ و TNF-α و کموکاین های CXCL8 و CCL2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200324046851N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 4665

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 ترشحی سایتوکاین ها وکموکاین های التهابی در بیماران COPD دریافت کننده مکمل دارویی نانوکورکومین در مقایسه با بیماران دریافت کننده پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان بیان ژن ، متیلاسیون و سطح ترشحی سایتوکاین ها وکموکاین 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، فیبروز 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و پی سی ار

2

شرح متغیر پیامد

CCL2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و پی سی ار

3

شرح متغیر پیامد

CXCL8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و پی سی ار

4

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا و پی سی ار

5

شرح متغیر پیامد

IL-18

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

6

شرح متغیر پیامد
IFN-γ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا و پی سی ار

7

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و روز 90 پس از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا و پی سی ار

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
+98 41 3335 2073
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
+98 41 3335 5921
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 41 3638 7391
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد