

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

کارآزمایی بالینی ارزیابی اثرات داروی نانوفرموله کورکومین بر شاخص های مرتبط با سلول های TH17 و Treg در بیماران مبتلا به روماتوئید آرتريت و مقایسه آن با گروه دریافت کننده دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین و مقایسه فراوانی جمعیت سلول های TH17 و Treg در گروه های مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله (2) تعیین و مقایسه بیان ژن های Lnc- و Lnc-HOTAIR , mir-223 , mir-20b , FOXP3 , RORγt و MEG3 در گروه های مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله (3) تعیین و مقایسه میزان ESR , CRP و Anti-CCP در گروه های مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله

طراحی

30 بیمار خانم مبتلا به RA که به دو گروه مداخله (نانو فرموله کورکومین و دارونما) تقسیم شده ، سه سو کور ، روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی ، از نظر سن و شاخص توده بدنی به صورت فراوانی (Frequency matching) همسان می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه : آرتريت روماتوئید محل انجام : بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان نمونه : خون قبل و بعد از مداخله به مقدار 10cc روش ها : 1- بخش مولکولی : miRNA و total RNA از خون جدا شده ، سپس سنتز cDNA و در نهایت سنجش بیان ژن های مورد نظریا دستگاه real time PCR - بخش سلولی: بررسی فلوسایتومتری سلول های TH17 و Treg 3 و آنالیت های آزمایشگاهی : اندازه گیری CRP و ESR و Anti-CCP

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران خانم بین 18-65 سال مبتلا به آرتريت روماتوئید با میزان فعالیت بیماری 2/8 تا 5 به انتخاب متخصص روماتولوژی معیارهای عدم ورود : بیماری های قلبی و عفونی و دوران بارداری و شیردهی اختلالات اعصاب و روان و بیماریانی با کراتینین و آنزیم های کبدی غیرنرمال

گروه های مداخله

1- داروی نانوفرموله کورکومین در یک دوره 3 ماهه به مقدار 40 میلی گرم در روز 2- دارونما که به مدت 3 ماه به گروه کنترل داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

1- تغییر بیان ژن های مد نظر مطالعه 2- تغییر درصد سلول های TH17 و Treg 3- تغییر در آنالیت های آزمایشگاهی مد نظر بیماران : CRP و ESR و Anti-CCP 4- تغییر علام بالینی و درد های مفاصل مد نظر بیمار توسط متخصص

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220309054225N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2022 , ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8551 3343 54 98+

آدرس ایمیل

reisimarzieh2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2022 , ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2022 , ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی ارزیابی اثرات داروی نانوفرموله کورکومین بر شاخص

های مرتبط با سلول های TH17 و Treg در بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت و مقایسه آن با گروه دریافت کننده دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین (ماده استخراج از زردچوبه) بر سیستم ایمنی و علائم بالینی در بیماران آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران خانم هستند محدوده سنی بین 18-65 سال می باشد با معیار های روماتولوژی کالج آمریکایی اروپایی (EULAR- ACR) توسط متخصص روماتولوژی سنجش می شوند میزان فعالیت بیمار (DAS disease activity scort28) آنها بین 2/8 تا 5 می باشد که متخصص روماتولوژی ارزیابی می کند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امتناع از دادن رضایت آگاهانه بیماری های مزمن همراه تاثیر گذار بر سطح CRP , ESR مانند دیابت و بیماری های قلبی دوران بارداری و شیردهی اختلالات اعصاب و روان کراتینین (Creatinine) غیرنرمال (بیشتر از 1/5) آنزیم های کبدی (AST-ALT) غیر نرمال (3 برابر حد نرمال)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی جایگشتی انجام می شود . به این صورت که ابتدا گروه ها (بیماران مراجعه کننده واجد شرایط) از نظر سن و شاخص توده بدن همسان می شوند . سپس بر اساس بلوک های دو تایی (متشکل از دو گروه A ، B) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت ها انتخاب شده اند ، به گروه مورد نظر اختصاص می یابند . این بلوک ها با استفاده از نرم افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده اند . با فرض اینکه گروه A دارونما همراه با داروی روتین و گروه B کورکومین همراه با داروی روتین مصرف می کنند روش بلوکی جایگشتی مورد استفاده

BAABBAABBAABBBABABAABBABAABABABBAABBAABBAABAB
ABBABABABABAABABAB

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش سه سوکور (Triple blind study) استفاده می شود . افرادی که در این مطالعه از مداخله مد نظر مطلع نخواهند بود شامل : 1- افراد شرکت کننده (بطوریکه برای بیماران واجد شرایط توضیح خواهیم داد که در مطالعه ای وارد شده اید که دو گروه مداخله وجود دارد ولی بطور کامل نباید متوجه شوند که در چه گروهی هستند ، البته توسط متخصص به آنها اطمینان داده می شود که این مداخله از مواد طبیعی بوده و عوارض قابل توجهی به همراه نخواهد داشت) 2- فرد مسئول ارائه دهنده داروها و مداخله (متخصص روماتولوژی : به

نحوی که کاملا مداخله ها از نظر ظاهری یکسان بوده بطوریکه پزشک هم متوجه نوع مداخله نشود تا اینکه در انتهای مطالعه که پیامد ها و علائم بالینی را بررسی می کند با اطلاع قبلی و انتظار شخصی نباشد) 3- مسئول ثبت نتایج آزمایشگاهی مطالعه (کارشناس آزمایشگاه : بدین صورت که نمونه خون تحویل داده به کارشناس با کد گزاری خاصی می باشد بطوریکه اصلا متوجه نشود که نمونه با مصرف کدام نوع مداخله می باشد و بنا بر خواسته شخصی از نتیجه مطالعه ، نتایج حاصله را تغییر ندهد) 4- مسئول آنالیز داده ها (استاد راهنمای آمار: مانند مورد بالا با کد ، نتایج حاصله اعلام می شود تا اینکه آنالیز داده ها نیز بدون هیچ گونه مداخله نظر شخصی انجام شود)

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه ، بیان تعدادی زن با مداخله داروی نانوفورمله کورکومین بررسی می شود که زنها موثر در تعادل سلول های ایمنی هستند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد ، بلوار پروفیسور حسابی ، بلوار شهدای گمنام ، پردیس علوم

پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2022-02-23, 1400/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.400

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی جمعیت سلول های TH17

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تعداد سلول های TH17 در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما
نحوه اندازه گیری متغیر
روش فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی جمعیت سلول های Treg (تنظیمی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تعداد سلول های Treg در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

روش فلوسایتومتری

3

شرح متغیر پیامد

بیان ژن Lnc-HOTAIR (Long non coding)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بیان ژن Lnc-HOTAIR در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

ابتدا طراحی پرایمر ، سپس سنتز cDNA با کیت های اختصاصی و در نهایت با دستگاه real time PCR سنجش می شود

4

شرح متغیر پیامد

بیان ژن Lnc-MEG3 (Long non coding)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بیان ژن Lnc-MEG3 در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

ابتدا طراحی پرایمر ، سپس سنتز cDNA با کیت های اختصاصی و در نهایت با دستگاه real time PCR سنجش می شود

5

شرح متغیر پیامد

بیان ژن mir-20b (micro RNA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بیان ژن mir-20b در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

ابتدا طراحی پرایمر ، سپس سنتز cDNA با کیت های اختصاصی و در نهایت با دستگاه real time PCR سنجش می شود

6

شرح متغیر پیامد

بیان ژن mir-223 (micro RNA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بیان ژن mir-223 در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

ابتدا طراحی پرایمر ، سپس سنتز cDNA با کیت های اختصاصی و در نهایت با دستگاه real time PCR سنجش می شود

7

شرح متغیر پیامد

بیان ژن FOXP3

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بیان ژن FOXP3 در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

ابتدا طراحی پرایمر ، سپس سنتز cDNA با کیت های اختصاصی و در نهایت با دستگاه real time PCR سنجش می شود

8

شرح متغیر پیامد

بیان ژن RORγt

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بیان ژن RORγt در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

ابتدا طراحی پرایمر ، سپس سنتز cDNA با کیت های اختصاصی و در نهایت با دستگاه real time PCR سنجش می شود

9

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری پروتئین C واکنشی فاز حاد (C-Reactive Protein)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بیان ژن CRP در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه نفلومتر mini neph سنجش می شود و مقیاس آن میلی گرم بر دسی لیتر می باشد

10

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ESR (سرعت رسوب گلبول قرمز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بیان ژن ESR در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان ESR با روش وسترگرین انجام می شود با مقیاس میلی متر بر ساعت

11

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری Anti-CCP (آنتی بادی علیه پپتید سیترولینه حلقوی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بیان ژن Anti-CCP در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد از شروع مصرف نانو فرموله کورکومین یا دارونما

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اختصاصی با روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری در بیماران آرتریت روماتوئید در گروه های مورد مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مصرف داروی نانوفرموله کورکومین

نحوه اندازه گیری متغیر

با معیار های روماتولوژی کالج آمریکایی اروپایی (EULAR- ACR) ، فعالیت بیماری و تعداد مفاصل حساس و متورم و سایر علائم مربوطه توسط متخصص روماتولوژی بررسی می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی نانوفرموله کورکومین با نام اختصاصی سینا کورکومین تولید شده از شرکت اکسیر نانو سینا، کپسول 40 میلی گرم روزانه در یک دوره 3 ماه، در گروه در یافت کننده کورکومین همراه با داروی روتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارو نما در یک دوز به طور روزانه در طول 3 ماه در گروه دارونما همرا با داروی روتین مصرف می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی بن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز صندوقی

آدرس خیابان

زاهدان، بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان علی بن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

7267 886 913 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رئیسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجو

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان قلنبر 14، سمت راست، کوچه اول، پلاک دوم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816643181

تلفن

8551 3343 54 98+

ایمیل

reisimarzieh2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی اتاپکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

دانشکده پزشکی ، گروه ایمونولوژی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2151

ایمیل

atabaki80@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رئیسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

زاهدان ، خیابان قلنبر 14 ، روبروی فضای سبز ، پلاک 2

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816643181

تلفن

+98 54 3343 8551

ایمیل

reisimarzieh2016@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به بخش بالینی حاصل از مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد ، در اختیار بیماران مورد مطالعه قرار می‌گیرد و سایر اطلاعات از جمله بررسی‌های مولکولی و آزمایشگاهی و بالینی به طور مفصل در اختیار محققین دانشگاهی قرار می‌گیرد تا برای تحقیقات بیشتر در این زمینه کمک کننده باشد .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به اطلاعات تقریباً 4 تا 6 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه برای بیماران ، محققین دانشگاهی ، شرکت‌های

سازنده دارو و پزشکان متخصص روماتولوژی در دسترس می‌باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای بیماران توضیح داده می‌شود پس از اینکه اطلاعات حاصل از این

مطالعه در راستای بهبود شرایط بالینی باشد نباید به طور عموم

پیشنهاد مصرف به سایر بیماران داده شود زیرا مطالعه با معیارهای

خاصی و تحت نظر متخصصان فارماکولوژی ، روماتولوژی و

ایمونولوژی طراحی شده است . برای محققین دانشگاهی جهت کسب

اطلاعات بیشتر در این زمینه مثلاً در تحقیقات آتی خود بتوان روی تعداد

نمونه‌ها ، دوز مصرف دارو مانور بیشتری داشته و حتی با استفاده از

اطلاعات مولکولی و روش‌ها ، مطالعاتی قوی‌تر طراحی کنند . برای

شرکت سازنده جهت ارتقا دادن کیفیت دارو شاید اطلاعات مطالعه

مفید واقع شود .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت کسب اطلاعات بیماران به دکتر مهناز صندوقی فوق تخصص

روماتولوژی مراجعه شود آدرس : بزرگراه خلیج فارس - بلوار سلامت -

بیمارستان فوق تخصصی علی بن ابی طالب (ع) تلفن :

09151613472 سایر اطلاعات با درخواست از طریق ایمیل به خانم

مرضیه رئیسی دانشجوی ارشد ایمونولوژی

reisimarzieh2016@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات مطالعه 6 ماه پس از چاپ همه مقالات داخلی و خارجی و

گرفتن اطلاعات کامل از محققین که قصد تحقیق در این زمینه داشته

اطلاعات در بازه‌های زمانی و با توجه به حفظ قانون copy paste در

اختیارشان قرار می‌گیرد

سایر توضیحات