

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات کورکومین در افراد دارای نارسایی مزمن وریدی بر بهبود زخم

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات کورکومین در افراد دارای نارسایی مزمن وریدی بر بهبود زخم کارآزمایی بالینی دو سو کور

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور است. با استفاده از سیستم رجیستری بیمارستان ولایت به صورت تصادفی، از بین بیماران نارسایی مزمن وریدی دعوت می شود تا در صورت تمایل در مطالعه حاضر شرکت نمایند. محققین به بیماران در خصوص هدف تحقیق، توضیح داده و در صورت تمایل جهت ورود به مطالعه، فرم رضایت آگاهانه توسط بیماران تکمیل و بیمار وارد مطالعه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از سیستم رجیستری بیمارستان ولایت به صورت تصادفی، از بین بیماران نارسایی مزمن وریدی دعوت می شود تا در صورت تمایل در مطالعه حاضر شرکت نمایند. بیماران وارده شده به مطالعه روزی 1 عدد قرص کورکومین با دوز 500 میلی گرمی مصرف خواهند کرد و گروه کنترل دارونما دریافت می کنند بعد از 6 هفته معیارهای بهبود بیماری در دو گروه مقایسه خواهد شد. ماده اولیه پلاسبو و کورکومین از شرکت Sami Labs LTD (Bangalore, India) تهیه می شود. هر قرص 500 میلی گرمی کورکومین (که بصورت کمپلکس C3 است) و همچنین هر قرص پلاسبو، حاوی 5 میلی گرم پیپرین می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به زخم مزمن وریدی (کلاس بالینی 6 نارسایی مزمن وریدی) و معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت بیمار و عدم مراجعه بیمار برای پیگیری و ابتلا به بیماری نارسایی کبدی و وجود مشکلات انسدادی صفراوی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مصرف کننده قرص کورکومین به مقدار (500 mg) یک بار در روز بمدت 6 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح زخم (اندازه گیری طول و عرض با استفاده از خط کش)، کاهش ادم، احساس سنگینی و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220404054408N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۲۷, 18-08-2022

آخرین بروز رسانی: 18-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-18, ۱۴۰۱/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین صابریان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2081 3841 51 98+

آدرس ایمیل

saberianpoursh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین در افراد دارای نارسایی مزمن وریدی بر بهبود زخم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین در افراد دارای نارسایی مزمن وریدی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن وریدی

کد ICD-10

A52.0

توصیف کد ICD-10

Cardiovascular and cerebrovascular syphilis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول و عرض زخم

2

شرح متغیر پیامد

کاهش ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های بالینی توسط پزشک فوق تخصص و مقایسه با قبل از

تداخل

3

شرح متغیر پیامد

احساس سنگینی و درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی های بالینی توسط پزشک فوق تخصص و مقایسه با قبل از

تداخل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور های خونی، blood cell(WBC)PlateletD-dimer

Fibrinogen, Fibrinogen to albumin, ratioNeutrophil

toLymphocyte ,Neutrophil, lymphocyte homocysteine

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک های آزمایشگاهی همچون کیت های تشخیصی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به این بیماران قرص های حاوی 500 میلی گرم

کورکومین (که بصورت کمپلکس C3 است) از شرکت Sami Labs

رضایت در ورود به مطالعه داشتن رده سنی بین 30 تا 60 سال داشتن

بیماری نارسایی مزمن وریدی کلاس 3 به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سایر بیماری های عروقی داشتن دیابت داشتن بیماری های

اتوایمیون

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی شده. روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود به

طوری که بلوک های با سایز 4 از ترکیب حروف A و B (ABBA, ABAB, B

AABB, BAAB, BBAA, BABA

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص های اصلی و پلاسبو از نظر رنگ و شکل کاملا با قرص های اصلی

برابری می کنند در نتیجه شرکت کنندگان نمی توانند اختلاف این دو را

متوجه شوند. داده های به دست آمده نیز با کد و به صورت کور به

آنالیز کننده ارائه می شود

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1400/11/27, 2022-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.002

LTD (Bangalore, India) و 5 میلی گرم پپیرین به مدت ۶ هفته
بصورت خوراکی تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص های پلاسبو حاوی 5 میلی گرم پپیرین که هم شکل و هم رنگ با قرص بیماران گروه مداخله است، به مدت ۶ هفته روز داده می شود که از شرکت LTD (Bangalore, India) (Sami Labs) تهیه می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

شیرین صابریان پور

آدرس خیابان

بلوار فکوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

saberianpoursh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2288 3800 51 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://v-research.mums.ac.ir/images/v-research/dr.g>

.hayour1400

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

شیرین صابریان پور

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بلوار فکوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

saberianpoursh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیرین صابریان پور

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بلوار فکوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
عدم رضایت بیماران

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌هایی که مربوط به هویت بیمار است غیر قابل دسترسی می‌باشد
اما سایر داده‌ها قابل دسترسی می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه تا 1 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران

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

برای استفاده در پروژهای آتی پژوهشگران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایندی که زیر نظر کمیته اخلاق در پژوهش باشد
سایر توضیحات

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

saberianpoursh@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

شیرین صابریان پور

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بلوار فکوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

saberianpoursh@mums.ac.ir