

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی ایمنی و اثربخشی داروی نانوکورکومین بر سیستم ایمنی و بار ویروسی بیماران مبتلا به اچ.آی.وی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی داروی نانوکورکومین بر روی سیستم ایمنی بیماران مبتلا به اچ.آی.وی 1400

#### طراحی

در این طرح افراد شرکت کننده به دو گروه کنترل که فقط دارو پایه برای درمان HIV مصرف میکنند و گروه مداخله گروهی که علاوه بر داروهای پایه داروی نانوکورکومین را طبق پروتکل مصرف میکنند. تعداد افراد شرکت کننده در این طرح 100 نفر هستند که به دو گروه 50 نفر تقسیم میشوند و بر حسب اتفاقی و تصادفی در این دو گروه هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این طرح تعداد 50 نفر از بیماران مبتلا به اچ.آی.وی که به مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری بیمارستان امام خمینی (ره) مراجعه می کنند به مدت یکسال مورد بررسی قرار خواهند گرفت و هر 6 ماه آزمایش سنجش شمارش CD4 خون و viral loads بطور سالانه برایشان انجام میشود و بیماران پس از درمان با داروی نانوکورکومین مجدداً از نظر ایمنی و بار ویروسی مورد بررسی قرار میگیرند.

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

شرایط شرکت در طرح • داشتن رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت کتبی • بیمار دارای دو آزمایش HIV الایزا reactive باشد. افرادی که در بدو مطالعه دارای شرایط زیر باشند وارد مطالعه نمیشوند: • تعداد ویروس در خون ایشان غیرقابل اندازه گیری (undetectable) باشد. • بیمار دارای هیپاتیت B یا C باشد. • حاملگی و شیردهی • مصرف کنونی مواد مخدر و یا الکل • استفاده از هورمون رشد (30 روز قبل از ورود به مطالعه) • استفاده از داروی تستوسترون و یا استروئیدهای آنابولیک (30 روز قبل از ورود به مطالعه) • درمان طولانی مدت با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی (به جز استروئیدهای موضعی) • شیمی درمانی، درمان با اینترفرون و یا رادبوتراپی (سه هفته قبل از ورود به مطالعه)

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروهی که علاوه بر داروهای پایه برای درمان اچ آی وی داروی نانوکورکومین هم استفاده میکند. این دارو شامل کورکومین می باشد که به جز فعال ریشه گیاه زردچوبه می باشد. دو کورکومینوئید اصلی دیگر (دمتوکسی کورکومین و بیس دمتوکسی کورکومین) نیز از اجزای این دارو می باشند. این دارو برای مدت 3 ماه بصورت روزانه یک قرص 40 میلی گرمی می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بار ویروسی و تعداد سلولهای CD4

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050373N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید احمد سید علینقی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 21 6658 1583

#### آدرس ایمیل

s\_a\_alinaghi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی نانوکورکومین بر سیستم ایمنی و بار ویروسی بیماران مبتلا به اچ.آی.وی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی نانوکورکومین در درمان بیماران مبتلا به ویروس اچ.آی.وی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران که تست PCR مثبت داشتند بیماران که تست الایزا مثبت داشتند

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

بیماران با هپاتیت B بیماران با هپاتیت C دوران حاملگی دوران شیردهی مصرف کنونی مواد مخدر و الکل استفاده از هورمون رشد(حداقل ۳۰ روز قبل از ورود به مطالعه) مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده از داروی توسترون و استروئید آنابولیک( حداقل ۳۰ روز قبل از ورود به مطالعه) تحت شیمی درمانی درمان با اینترفرون یا رادیو تراپی( ۳ هفته قبل ورود به مطالعه) بیمارانی که تعداد ویروس در خون آنها غیر قابل اندازه گیری باشد.

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. جدول اعداد تصادفی مجموعه ای از اعداد است که به صورت کاملاً تصادفی تولید شده اند و به صورت جدول در آمده است. در ابتدا، ما جهت اعداد تصادفی جدول را تعیین می کنیم، و سپس تصمیم می گیریم جدول اعداد تصادفی را از بالا بخوانیم. سپس اعداد زوج را برای گروه مداخله و اعداد فرد را برای گروه کنترل در نظر می گیریم.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1419733141

## تاریخ تایید

2022-03-15, 1400/12/24

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.529

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تاثیر داروی نانوکورکومین بر درمان بیماری اچ آی وی

#### کد ICD-10

HIV

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آزمایش شمارش CD4

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از شروع اولین مصرف

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فلوسایتومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعیین بار ویروسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از اولین مصرف

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR test

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که فقط داروهای روتین اچ.آی.وی را مصرف می کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که علاوه بر داروهای پایه برای درمان اچ آی وی داروی نانوکورکومین هم استفاده میکنند. این دارو شامل کورکومین می باشد که به جز فعال ریشه گیاه زردچوبه می باشد. دو کورکومینوئید اصلی دیگر (دمتوکسی کورکومین و بیس دمتوکسی کورکومین) نیز از

اجزای این دارو می‌باشند. این دارو برای مدت 3 ماه بصورت روزانه یک قرص 40 میلی گرمی می باشد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات ایدز بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
عباس بهرامی  
آدرس خیابان  
تهران بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی مرکز تحقیقات ایدز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1583 6658 21 98+  
ایمیل  
bahramiab34@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3686 8163 21 98+  
ایمیل  
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید احمد سید علی نقی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
تهران - بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی - مرکز تحقیقات ایدز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1583 6658 21 98+  
ایمیل  
s\_a\_alinaghi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سید احمد سید علی نقی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
تهران - بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی - مرکز تحقیقات ایدز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1583 6658 21 98+  
ایمیل  
s\_a\_alinaghi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست