

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر بهبود کورکومین بر عوارض روده ای کمورادیاسیون کانسر کولورکتال: یک مطالعه تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما در سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بهبود کورکومین بر عوارض روده ای کمورادیاسیون کانسر کولورکتال: یک مطالعه تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 56 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی از نوع دو سوبه کور و با استفاده از پلاسبو (دارونما) در بخش پرتو درمانی بیمارستان امید اصفهان (سید الشهداء) انجام گرفته است. تخصیص تصادفی توسط نفر سوم (خارج از مطالعه) و به روش تصادفی سازی سیستماتیک صورت گرفته است. به منظور کورسازی، نه شرکت کننده در مطالعه و نه محقق اصلی (پزشک) از تخصیص تصادفی و دارو یا دارونما در کیسول تحویل شده به بیمار اطلاع نداشت و فقط نفر سوم (خارج از مطالعه) دارو و دارونما را می دانست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سرطان رکتوم و نیاز به شیمی درمانی همراه پرتودرمانی مرحله 2 و 3

گروه های مداخله

کورکومین دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عوارض روده ای شامل اسهال، انسداد روده، درد شکمی، یا خون در مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220429054699N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۷, 19-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۷, 19-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۷, 2023-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4881 3771 31 98+

آدرس ایمیل

aalliee50@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۶, 2017-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۱۶, 2017-04-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بهبود کورکومین بر عوارض روده ای کمورادیاسیون کانسر کولورکتال: یک مطالعه تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما در سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بهبود کورکومین بر آنتریت کمورادیاسیون کانسر کولورکتال ن: یک مطالعه تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما در سال 1396

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سرطان کولورکتال با نیاز به شیمی درمانی و رادیوتراپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به زردچوبه یا کورکومین

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجایی که این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوپه کور می باشد و نه محقق اصلی و نه شرکت کنندگان از فرار گیری افراد در گروه مداخله و کنترل نباید آگاهی داشته باشند ، لذا در این مطالعه، از شخص سوم (خارج از مطالعه) خواسته شد تا با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی (random allocation software v.2) افراد انتخاب شده را به 2 گروه با حجم یکسان تقسیم نماید. به این صورت که ابتدا لیست افراد واجد شرایط ورود به مطالعه را وارد نرم افزار تخصیص تصادفی نموده و تعداد گروه را برای نرم افزار تعریف نموده 2 گروه، مداخله و کنترل) و حجم نمونه هر گروه را نیز وارد نموده (n= 28) و نرم افزار به صورت تصادفی نمونه هارا به 2 گروه با حجم نمونه یکسان تخصیص نموده و لیست افراد 2 گروه در نزد شخص سوم (خارج از مطالعه) محفوظ می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آن جایی که این مطالعه دو سوپه کور می باشد لذا نه محقق اصلی نه شرکت کننده از فرار گیری نمونه ها در دسته جات مداخله اطلاعی نداشتند. مداخله توسط نفر سوم خارج از مطالعه صورت گرفت. توضیحات لازمه توسط محقق اصلی به ایشان داده می شد. کپسول دارویی و پلاسیبو(دارو نما) کاملا از نظر اندازه، شکل و رنگ یکسان بوده و فقط نفر سوم(خارج از مطالعه و داراری تخصص در زمینه مطالعه) از دارو بودن و نبودن اطلاع داشت. به گروه اول(مداخله) داروی کورکومین با دوز 500 mg به صورت روزانه داده می شد و به گروه کنترل(پلاسیبو) کپسولی مشابه و بدون دارو داده می شد. هر دو هفته اطلاعات دموگرافیک و علائم بالینی و نشانه های آنتروکولیت هر دو گروه توسط نفر سوم جمع آوری می گردید و در اختیار محقق قرار می گرفت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8188633111

تاریخ تایید

2017-06-06, 1396/03/16

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.588

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناشی از کمورادیوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت و پر کردن فرم مربوط معیارهای عوارض روده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کورکومین دارویی جهت کاهش التهاب می باشد. در این مطالعه قصد داشتیم اثر آن را بر آنتروکولیت ناشی از پرتودرمانی درمانی بسنجیم. لذا از روز اول به مدت 25-28 روز (بسته به زمان رادیوتراپی بیماران)، به صورت روزانه یک دوز 500 mg (دوز استاندارد کپسول کورکومین) برای افراد تحت شیمی درمانی در نظر گرفتیم. داروها روزانه در یک زمان مشخص (چند ساعت پس از شیمی درمانی؟) به بیماران داده می شد. این دارو به صورت خوراکی (دهانی) مصرف می شد. این دارو محصول شرکت داروسازی و مکمل های غذایی حیاتی کارن می باشد. ترکیبات آن شامل ۵۰۰ میلی گرم عصاره زردچوبه (۴۷۵ میلی گرم کورکومینوئید) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از کپسولی مشابه داروی اصلی (دارو نما) استفاده کردیم. این گروه نیز به صورت روزانه یک کپسول در ساعت مشابه گروه مداخله دریافت می نمودند. طول مدت درمان و روش مصرف، مشابه گروه مداخله بود.

طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا(ع)
نام کامل فرد مسوول
علی ابراهیمی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8188633111
تلفن
9545 3235 31 98+
ایمیل
aalliee50@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://omid.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی ابراهیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خ مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8188633111
تلفن
0828 308 913 98+
ایمیل
aalliee50@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نادیا نجفی زاده
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8188633111
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
aalliee50@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://mail.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نادیا نجفی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خ مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8188633111
تلفن
0214 3235 31 98+
ایمیل
aalliee50@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خ مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8188633111

تلفن

0828 308 913 98+

ایمیل

aalliee50@yahoo.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

آمار عوارض و نوع درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

انواع آنالیز

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

بیمارستان سید الشهداء اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس تلفنی سپس تایید محقق و کمیته اخلاق

سایر توضیحات