

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات مکمل یاری کورکومین بر شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان با سیس پلاتین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری کورکومین بر شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان با سیس پلاتین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسوبه کور و تصادفی شده فاز 2، دارای حجم نمونه 25 بیمار در هر گروه. تصادفی سازی بر اساس روش Blocked randomization انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است که به صورت کنترل شده انجام شد. این مطالعه بر روی بیماران بستری در مرکز هماتولوژی-انکولوژی بیمارستان سیدالشهداء (ع) (وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بالغ مبتلا به بدخیمی که در رژیم های درمانی خود سیس پلاتین با دوز 50-100 میلیگرم دریافت میکنند و همچنین توانایی دریافت خوراکی کورکومین را دارند وارد مطالعه می شوند. بیماران بایستی کلیترانس کلیوی بالای 45 mg/dl داشته باشند. بیمارانی که در در حین مطالعه دچار عفونت فعال و یا با بیلی روبین بالای 2.5 mg/dl و یا افزایش آنزیم های کبدی به بیش از دو برابر نرمال شوند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران با بدخیمی که سیس پلاتین دریافت می کنند، شناسایی شده و بعد از اخذ رضایت برای مداخله مد نظر قرار خواهند گرفت. 2 ساعت قبل از زمان شروع تجویز سیس پلاتین، کپسول کورکومین با دوز 160 میلی گرم روزانه (کپسول کورکومین 80 میلی گرم 2 بار در روز) به بیمار داده می شود. تجویز کورکومین با این دوز تا 5 روز بعد از تجویز سیس پلاتین ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای استرس اکسیداتیو در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190305042939N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2022, 14-07-2022
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-07-2022, 14-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-07-2022, 14-07-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین اعرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7052 3792 31 98+

آدرس ایمیل

mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 14-07-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 14-07-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری کورکومین بر شاخص های استرس اکسیداتیو در بیماران تحت درمان با سیس پلاتین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین در بیماران تحت درمان با سیس پلاتین

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بدخیمی که در رژیم های درمانی خود برای نخستین بار سیس پلاتین دریافت می کنند GFR بالاتر از 60 mL/min بر اساس CKD-EPI توانایی دریافت کورکومین به صورت خوراکی داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار عفونت فعال بوده یا علائم سپسیس داشته باشند بیمارانی که در 72 ساعت گذشته داروهای نفروتوکسیک همچون آمینوگلیکوزید، آموتریپسین، وانکومايسين، کلیستین، کنتراست مدیا، مهارکننده های کلسینورین و یا داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی دریافت کرده اند. بیمارانی که در گذشته سابقه دریافت داروی سیس پلاتین داشته اند بیمارانی که در طی درمان دچار عوارض احتمالی یا واکنش های حساسیتی با کورکومین شوند بیماران که قبل از ورود به مطالعه تاریخچه بروز آسیب حاد کلیه داشته اند عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری در مطالعه بیمارانی که در حین درمان بیلیروبین بالای 2 mg/dl و یا آنزیم های کبدی بالاتر از 2/5 برابر میزان نرمال داشته باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بر اساس روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه های درمانی (2 گروه اصلی مداخله برای مثال A و کنترل برای مثال B)، سایز بلوک ها (مضرب از تعداد گروه ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 4 انتخاب می شود). تعداد کل بیماران (50 نفر) را به نرم افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی به دست می آید. هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می شود به ترتیب یک کد اختصاص داده می شود که نوع گروه که بایستی دارو بگیرد مشخص خواهد شد. حجم نمونه ی پیش بینی شده از بیماران به کمک این روش نمونه گیری به صورت کاملاً تصادفی انجام خواهد شد. در این مطالعه محقق اصلی طرح به گروه کنترل یا مداخله بر اساس اعداد تصادفی بدست آمده کد داده و آنها را به صورت کاملاً کور با کد مربوطه در اختیار محققین مسئول جمع آوری قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه بیمار، پژوهشگر و پزشک مداخله گر در مداخله کور باقی بمانند، کلیه کپسولهای کورکومین از پلیستر جدا شده و پلاستیکی ساخته شده در یک سری طرف های دارویی از قبل تهیه شده کاملاً مشابه فرم دارویی اصلی توسط مجری طرح جدا میشود. به این ترتیب بیمار، پژوهشگر و پزشک مداخله گر نسبت به نوع دارو (اصلی یا پلاستی) و نوع گروه بندی A و B (اینکه کدام گروه اصلی و کدام گروه پلاستی هستند) کور نگه داشته میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

استان اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره چهار

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-03-05, 1400/12/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.499

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انواع سرطان

کد ICD-10

C56, C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary, Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال: مجموعه ای از ترکیبات که قادر به حفظ

سیستم های بیولوژیکی در برابر اثرات مضر گونه های فعال اکسیژن و

نپتروزن هستند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست ظرفیت آنتی اکسیدانی تام از طریق کیت های تجاری در دسترس

و دستگاه خوانشگر الیزا انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید: از معمول ترین شاخص های لیپیدی استرس اکسیداتیو

است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سطوح مالون دی آلدئید سرم از طریق کیت های تجاری در دسترس و دستگاه خوانشگر الیزا انجام می شود.

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم کاتالاز: یک آنزیم آنتی‌اکسیدانی است که در سم‌زدایی از پراکسید هیدروژن (گونه فعال اکسیژن) نقش دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی فعالیت آنزیم کاتالاز از طریق کیت های تجاری در دسترس و دستگاه خوانشگر الیزا انجام می شود.

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز (SOD): آنزیمی است که رادیکال آزاد سوپراکسید را به پراکسید هیدروژن و مولکول اکسیژن تبدیل می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی فعالیت آنزیم سوپراکسید دیسموتاز از طریق کیت های تجاری در دسترس و دستگاه خوانشگر الیزا انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان ژن IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا با کمک آنزیم ترانس کریپتاز معکوس (آنزیم MMLV) مولکول های RNA را سنتز و به DNA های مکمل که cDNA نامیده می شوند، تبدیل می کنیم. سپس به کمک ریل تایم پی سی آر (Realtime PCR) بیان ژن مورد نظر را انجام می دهیم.

2

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان ژن NRF-2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتدا با کمک آنزیم ترانس کریپتاز معکوس (آنزیم MMLV) مولکول های RNA را سنتز و به DNA های مکمل که cDNA نامیده می شوند، تبدیل می کنیم. سپس به کمک ریل تایم پی سی آر (Realtime PCR) بیان ژن مورد نظر را انجام می دهیم.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بیماران با بدخیمی که سیس پلاتین با دوز 50-100 میلی

گرم بر سطح بدن دریافت می کنند، شناسایی شده و بعد از اخذ رضایت برای مداخله مد نظر قرار خواهند گرفت. از 2 ساعت قبل از زمان شروع تجویز سیس پلاتین، کپسول کورکومین از شرکت اکسیر نانو سینا با دوز 160 میلی گرم روزانه (کپسول کورکومین 80 میلی گرم 2 بار در روز خوراکی) به بیمار داده می شود. تجویز کورکومین با این دوز تا 5 روز بعد از تجویز سیس پلاتین ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل بیماران با بدخیمی که سیس پلاتین دریافت میکنند، شناسایی شده و بعد از اخذ رضایت وارد مطالعه خواهند شد. در این گروه به بیماران داروی کورکومین داده نخواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی سیدالشهدا (ع)، کلینیک ویژه ی حضرت زهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین اعرابی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان خیام، بیمارستان سید الشهدا(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

Mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره چهار معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5149 3668 31 98+

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده داروسازی و علوم دارویی، گروه بیوشیمی بالینی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
7052 3792 31 98+
فکس
ایمیل
mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین اعرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده داروسازی و علوم دارویی، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
7052 3792 31 98+
فکس
ایمیل
mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

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
مصادق ندارد
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)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات جمع شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از تابستان سال 1401

ایمیل
Research@mui.ac.ir

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
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین اعرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده داروسازی و علوم دارویی، گروه بیوشیمی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
7052 3792 31 98+
فکس
ایمیل
mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین اعرابی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان

علمی مطالعه) و درخواست به نویسنده مسئول، مستندات یا داده های مورد نظر در کمتر از یک هفته در اختیار فرد فرار می گیرد. آدرس پست الکترونیک: mh.aarabi@pharm.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال ایمیل درخواست با فرد مربوطه تماس گرفته شده و در زمان کمتر از یک هفته داده ها در اختیار فرد قرار می گیرد.

سایر توضیحات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه مراکز دانشگاهی

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

کلیه مستندات با ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق آدرس پست الکترونیک ثبت شده (فرد مسوول پاسخگویی