

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر بخشی فرمولاسیون خوراکی نانوکورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به سرطان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانوکورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به سرطان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۳۰ بیمار. برای تصادفی سازی از سایت randomization.com استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 30 بیمار 18-60 ساله مبتلا به سرطانهای گوارشی، ادراری تناسلی و یا سر و گردن مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی و رادیوتراپی بیمارستان امام رضا و امید مشهد، که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، پس از اخذ رضایت آگاهانه به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به بازوی پلاسبو یا دارو وارد می شوند. رژیم شیمی درمانی تمامی بیماران حاوی سیس پلاتین به میزان 40mg/m2 هر هفته می باشد.

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

شرایط ورود بیماران: مبتلا به سرطان و کاندید شیمی درمانی با رژیم حاوی سیس پلاتین دوز 70 میلی گرم بر متر مربع هر سه هفته با 40 میلی گرم بر متر مربع هفتگی، سن بیمار بالاتر از 18 سال و زیر 70 سال، GFR بیشتر از 60 میلی لیتر بر دقیقه در شروع شیمی درمانی، عملکرد نرمال کبدی، نرمال بودن CBC بیماران. شرایط عدم ورود: حساسیت به کورکومین، عدم رضایت بیمار، کاهش GFR بیمار به کمتر از 40 میلی لیتر بر دقیقه، دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک مانند آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین، وانکومايسين، بیماران با نارسایی مزمن قلبی  $EF < 60\%$ ، بیماران مبتلا به کم کاری یا پرکاری تیروئید درمان نشده، ابتلا به عفونت فعال، دریافت داروهای ضداالتهاب و آنتی اکسیدان همزمان وضعیت سلامتی نامطلوب ( $PS < 70\%$ ) براساس شاخص karnofsky.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله روزی دو عدد کیسول سیناکورکومین 40mg ساخت کارخانه اکسیر نانو سینا به مدت شش کورس شیمی درمانی تجویز می شود و در گروه کنترل روزی 2 عدد کیسول دارونما که با حامل سیناکورکومین پر شده اند و توسط کارخانه با ظاهر مشابه داروی اصلی به مدت شش کورس شیمی درمانی تجویز می شوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی کراتینین و BUN در ابتدای مطالعه ثبت خواهد شد. ارزیابی وضعیت کلیوی بیمار به صورت هر سه هفته همزمان با کورسهای شیمی درمانی بر اساس سطح سرمی کراتینین و BUN صورت خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سپیده الیاسی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3180 1588

#### آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فرمولاسیون خوراکی نانوکورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی ناشی از سیس پلاتین در بیماران مبتلا به سرطان

### عنوان عمومی کارآزمایی

مشاهده اثر فرآورده خوراکی نانوکورکومین در پیشگیری از سمیت کلیوی سیس پلاتین در بیماران مبتلا به سرطان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مبتلا به سرطان و کاندید شیمی درمانی با رژیم حاوی سیس پلاتین با دوز 70 میلی گرم بر مترمربع هر سه هفته یا 40 میلی گرم بر مترمربع هفتگی، سن بیمار بالاتر از 18 سال و زیر 70 سال، GFR بیشتر از 60 میلی لیتر بر دقیقه در شروع شیمی درمانی، عملکرد نرمال کبدی، نرمال بودن CBC بیماران.

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

حساسیت به کورکومین، عدم رضایت بیمار، کاهش GFR بیمار به زیر 45 میلی لیتر بر دقیقه حین درمان، دریافت سایر داروهای نِفروتوکسیک مانند آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین، وانکومايسين، بیماران با نارسایی مزمن قلبی  $EF < 60\%$ ، بیماران مبتلا به کم کاری یا پرکاری تیروئید درمان نشده، بیماران مبتلا به عفونت فعال، دریافت داروهای ضدالتهاب و آنتی اکسیدان همزمان، وضعیت سلامتی نامطلوب ( $PS < 70\%$ ) براساس شاخص Karnofsky.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک لیست تهیه شده از سایت randomization.com به روش ساده (Simple) انجام می‌گیرد. این روش از مدل‌های تصادفی سازی ساده ای مثل شیر یا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفی و یا استفاده از روش‌های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده می‌کند و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار می‌دهد. اجرای این روش بسیار ساده است. بیماران به ترتیب ورود به مطالعه شماره 1 یا 2 را دریافت خواهند نمود و وارد یکی از دو گروه دارو یا پلاسبو خواهند شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

سافت ژل نانو کورکومین و پلاسبوی ساخته شده شرکت نانواکسیر سینا با ظاهر مشابه، در قوطی‌های با ظاهر یکسان بسته بندی و به پزشک تحویل داده می‌شود. بیمارانی که معیار ورود را تکمیل میکنند توسط ایشان برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و بر اساس لیست تصادفی تهیه شده در گروه دارو یا پلاسبو قرار میگیرند و بطری با علامت A یا B در اختیار بیمار قرار میگیرد. ارزیابی بیماران در دوره درمانی توسط پزشک و رزیدنت داروسازی بالینی انجام می‌شود. جمع آوری اطلاعات و آنالیز آنها برترتیب توسط رزیدنت داروسازی بالینی و داروساز بالینی انجام میشود. تمامی این افراد از اینکه A یا B مربوط به دارو یا پلاسبو است تا پایان مطالعه و آنالیز داده‌ها بی اطلاع می‌باشند.

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

1394491388

#### تاریخ تایید

2020-04-26, 1399/02/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.163

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سرطان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح کراتینین سرم و BUN

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و ابتدای هر کورس شیمی درمانی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات خونی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله روزی دو عدد کپسول سیناکورکومین 40 میلی گرم ساخت کارخانه اکسیر نانو سیناتجویز به مدت شش کورس شیمی درمانی تجویز می‌شود و در گروه کنترل روزی 2 عدد کپسول

دارونما که با حامل سیناکورکومین پر شده اند و توسط کارخانه اکسیر نانو سینا با ظاهر مشابه داروی اصلی تولید شده اند به مدت شش کورس شیمی درمانی تجویز می شوند

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل دارونما روزی دو عدد کپسول دارونما که ظاهر مشابه کپسول دارو دارد و حاوی تمامی ترکیبات داخل دارو به استثنا ماده موثره است برای شش کورس شیمی درمانی تجویز می شود.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

ساره حسینی

**آدرس خیابان**

مشهد، میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**ایمیل**

hosseinis@mums.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امید

**نام کامل فرد مسوول**

ساره حسینی

**آدرس خیابان**

خیابان کوهسنگی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9176613775

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**ایمیل**

hosseinis@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مجید غیور میرهن

**آدرس خیابان**

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قربینی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1337 3180 51 98+

**ایمیل**

ghayourm@mums.ac.ir

**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**

ساره حسینی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

رادیوتراپی

**آدرس خیابان**

مشهد، میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913316

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**ایمیل**

hosseinis@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ساره حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد، میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

hosseinis@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ساره حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد، میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

hosseinis@mums.ac.ir

## 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