پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 مطالعه30 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 هرهفته 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 70میلی گرم بر متر مربع هر سه هفته یا 40 میلی گرم بر متر مربع هفتگی، سن بیمار بالاتر از 18 سال و زیر 70 سال، GFRبیشتر 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، وانکومایسین، بیماران با نارسایی مزمن قلبی EF<60%، بیماران مبتلا به کم کاری یا پرکاری تیروئید درمان نشده، ابتلا به عفونت فعال، دریافت داروهای ضدالتهاب و آنتی اکسیدان همزمان وضعیت سلامتی نامطلوب (PS<70%) براساس شاخص karnofsky.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله روزی دو عدد کپسول سیناکورکومین40mg ساخت -کارخانه اکسیر نانو سینا به مدت شش کورس شیمی درمانی تجویز می شود و در گروه کنترل روزی 2 عدد کپسول دارونما که با حامل سیناکورکومین پر شده اند و توسط کارخانه با ظاهر مشابه داروی اصلی به مدت شش کورس شیمی درمانی تجویز می‌شوند

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: **2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

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 70میلی گرم بر مترمربع هر سه هفته یا 40میلی گرم بر مترمربع هفتگی ، سن بیمار بالاتر از 18 سال و زیر 70 سال، GFRبیشتر 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 45میلی لیتر بر دقیقه حین درمان، دریافت سایر داروهای نفروتوکسیک مانند آمینوگلیکوزیدها، آمفوتریسین، وانکومایسین، 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 می گیرد. این روش از مدل هاي تصادفي سازي ساده اي مثل شير يا خط، استفاده از جدول اعداد تصادفي و يا استفاده از روش هاي تصادفي سازي كامپيوتري استفاده می کند و هر مراجعه کننده را مثلاً با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار مي دهد. اجراي اين روش بسيار 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
سافت ژل نانو کورکومین و پلاسبوی ساخته شده شرکت نانواکسیر سینا با ظاهر مشابه، در قوطی های با ظاهر یکسان بسته بندی و به پزشک تحویل داده می شود. 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 می شود. جمع آوری اطلاعات و آنالیز آنها بترتیب 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 داده ها بی اطلاع می باشند.
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, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷
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 می شود 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

+98 51 3841 2081

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

+98 51 3841 2081

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 مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3180 1337

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد، میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3841 2081

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
+98 51 3841 2081
ایمیل
hosseinis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3841 2081
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