پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی اثرات کورکومین-پیپرین در کاهش کلونیزاسیون سودوموناس و بهبود پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سیسستیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر داروی کورکومین-پیپرین بر عفونت سودوموناس و علائم کلینیکی بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، 2 سویه کور ، تصادفی شده،

نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه، بیماران مراجعه کننده به کلینیک سیستیک فیبروزیس در بیمارستان فوق تخصصی اطفال اکبر می باشد. بیماران به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. کورکومین-پیپرین به صورت کپسول های 500 میلی گرم با 5 میلی گرم پیپرین و (پلاسبو) تهیه می شود و در کنار درمانهای معمول بیماران سیستیک فیبروزیس به آنها داده می شود. طول مدت دوره درمان 3 ماه خواهد بود. بررسی پیامد های درمان در ابتدا و انتهای درمان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس که بر اساس علائم بالینی وتست عرق تشخیص بیماری اثبات شده است، 5 سال به بالا باشند، درگیری ریوی و گوارشی داشته باشند، بتواند مانور اسپیرومتری را انجام دهد و حداقل FEV1 بیشتر یا مساوی 30% بر اساس جمعیت نرمال بر مبنای سن،جنس و قد داشته باشد، درصد اشباع اکسیژن بر اساس پالس اکسیمتری بیشتر یا مساوی 90% در دمای هوای اتاق داشته باشد، از لحاظ کلینیکی در شرایط پایدار باشد، رضایت آگاهانه از بیماران اخذ شده باشد، مبتلا به نارسایی قلبی،کبدی و کلیوی نباشد، مبتلا به سلیاک نباشد، شواهدی از حمله شدید ریوی (acute pulmonary exacerbation) نیازمند بستری در طی 4 هفته گذشته نداشته باشد، شواهدی از عوارض شدید بیماری ریوی شامل هموپتزی شدید یا پنوموتوراکس در طی 2 ماه اخیر نداشته باشد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله بیماران سیستیک فیبروزیس مبتلا به عفونت سودوموناس می باشند که در کنار درمان های معمول بیماری سیستیک فیبروزیس ، تحت درمان با کورکومین-پیپرین قرار می گیرند. گروه کنترل بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس می باشند که در کنار درمان های معمول بیماری سیستیک فیبروزیس، تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
علائم کلینیکی بیماران، علائم ریوی، عفونت سودوموناس ریه، وزن، قد، شاخص توده بدنی، کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221229056976N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 4334 9745
آدرس ایمیل
reysoolmdi1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین-پیپرین در کاهش کلونیزاسیون سودوموناس و بهبود پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین-پیپرین در کاهش کلونیزاسیون سودوموناس و بهبود پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس که بر اساس علائم بالینی وتست عرق تشخیص بیماری اثبات شده است. 5 سال به بالا باشند. درگیری ریوی و گوارشی داشته باشند. بتواند مانور اسپیرومتری را انجام دهد و حداقل FEV1 بیشتر یا مساوی 30% بر اساس جمعیت نرمال بر مبنای سن،جنس و قد داشته باشد. درصد اشباع اکسیژن بر اساس پالس اکسیمتری بیشتر یا مساوی 90% در دمای هوای اتاق داشته باشد. از لحاظ کلینیکی در شرایط پایدار باشد. رضایت آگاهانه از بیماران اخذ شده باشد. مبتلا به نارسایی قلبی،کبدی و کلیوی نباشد. مبتلا به سلیاک نباشد. شواهدی از حمله شدید ریوی (acute pulmonary exacerbation) نیازمند بستری در طی 4 هفته گذشته نداشته باشد. شواهدی از عوارض شدید بیماری ریوی شامل هموپتزی شدید یا پنوموتوراکس در طی 2 ماه اخیر نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **138**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار SAS مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی شرکت کنندگان از دارونما با بسته بندی، رنگ، سایز و سایر مشخصات ظاهری کاملا مشابه قرص های کورکومین-پیپرین استفاده خواهد شد. برای کورسازی ارزیابی کنندگان تیم تحقیق، به محض مشخص شدن گروه درمانی یا کنترل در مرحله تصادفی سازی برای شرکت کننده یک کد رندوم تخصیص داده خواهد شد (بدون درج گروه A یا B بر روی پرونده) و در تمامی مراحل تحقیق شرکت کنندگان از طریق آن کد پیگیری خواهند شد. در نهایت پس از ارزیابی پیامدها و درج در پرونده، کدها رمزگشایی خواهند شد.

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

خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، شهرك دانش وسلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2022-11-08, ۱۴۰۱/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی علائم کلینیکی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار Shwachman-Kulczycki Score

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی علائم ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

بررسی عفونت سودوموناس ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نمونه سواپ نازوفارنکس(کشت خلط و تعداد کلونی کانت)

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

5

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی یا بی‌ام‌آی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق تقسیم وزن فرد به کیلوگرم بر توان دوم قد به متر

7

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سالانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسش نامه کیفیت زندگی بیماران سیستیک فیبروزیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله بیماران سیستیک فیبروزیس مبتلا به عفونت سودوموناس می باشند که در کنار درمان های معمول بیماری سیستیک فیبروزیس ، تحت درمان با کورکومین-پیپرین قرار می گیرند. طول مدت دوره درمان 3 ماه خواهد بود.کورکومین-پیپرین به صورت کپسول های 500 میلی گرم با 5 میلی گرم پیپرین به عنوان تقویت کننده جذب (Sami Labs Ltd.، هند) تهیه می شود و در کنار درمانهای معمول بیماران سیستیک فیبروزیس به آنها داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بیماران مبتلا به سیستیک فیبروزیس می باشند که در کنار درمان های معمول بیماری سیستیک فیبروزیس، تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند. قرص های پلاسبو حاوی سلولز میکروکریستالی مطابق با اندازه، شکل و رنگ با قرص کورکومینوئید است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعیده طالبی
آدرس خیابان
مشهد، منطقه 9، بلوار کاوه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
ak.pr@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، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3853 7590
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
سعیده طالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد، منطقه 9، بلوار کاوه، بیمارستان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
Talebis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعیده طالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد، منطقه 9، بلوار کاوه، بیمارستان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
Talebis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعیده طالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد، منطقه 9، بلوار کاوه، بیمارستان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷
تلفن
+98 51 3871 3801
ایمیل
Talebis@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