

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، 2 سوبه 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-پیرین به صورت کپسول های 500 میلی گرم با 5 میلی گرم پیرین و (پلاسبو) تهیه می شود و در کنار درمان های 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 و تست عرق تشخیص بیماری اثبات شده است، 5 سال به بالا باشند، درگیری ریوی و گوارشی داشته باشند، بتواند مانور اسپرومتری 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 exacerbaton) 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

گروه های 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-پیرین 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: 26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9745 4334 51 98+

آدرس ایمیل

reysoolmd1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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، بلوار شهید فکوری، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

1401/08/17, 2022-11-08

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کورکومین-پپیرین 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 و تست عرق تشخیص بیماری اثبات شده است. 5 سال به بالا باشند. درگیری ریوی و گوارشی داشته باشند. بتوانند 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

فار 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

نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های 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 نمونه‌ها (1:1 Allocation) خواهد بود و در دو گروه قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک‌های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی شرکت کنندگان از دارونما با بسته بندی، رنگ، سایز و سایر مشخصات ظاهری کاملاً مشابه قرص‌های کورکومین-پپیرین 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 ردوم 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

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

میکروکریستالی مطابق با اندازه، شکل و رنگ با قرص کورکومینوئید است.

طبقه بندی
دارو نما

4

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هر ویزیت
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو

5

شرح متغیر پیامد

قد
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هر ویزیت
نحوه اندازه گیری متغیر
متر

6

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی یا بی ام آی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هر ویزیت
نحوه اندازه گیری متغیر
از طریق تقسیم وزن فرد به کیلوگرم بر توان دوم قد به متر

7

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه گیری
سالانه
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس پرسش نامه کیفیت زندگی بیماران سیستمیک فیبروزیس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس می باشند که در کنار درمان های معمول بیماری سیستمیک فیبروزیس، تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرند. قرص های پلاسبو حاوی سلولز

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

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

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

7590 3853 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
سعیده طالبی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان

آدرس خیابان

مشهد، منطقه 9، بلوار کاوه، بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷

تلفن

3801 3871 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان

آدرس خیابان

مشهد، منطقه 9، بلوار کاوه، بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷

تلفن

3801 3871 51 98+

ایمیل

Talebis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

مشهد، منطقه 9، بلوار کاوه، بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸۹۷۱۵۷

تلفن

3801 3871 51 98+

ایمیل

Talebis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست