پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کپسول کورکومین بر جلوگیری اسیب های کلیوی ناشی از شیمی درمانی با داروی سیس پلاتین (کارآزمایی بالینی دو سوکور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کپسول نانوکورکومین بر جلوگیری اسیب های کلیوی ناشی از شیمی درمانی با داروی سیس پلاتین
طراحی
.کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمارانجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار راندوم الوکیشن و کارت های A و B استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمـاران سرطانی مراجعه کننـده بـه بیمارستان هاجر شـهرکرد کـه توسـط فـوق تخصـص انکولوژی در سـال 1401-1402ویزیت شده و درصورت تشخیص ابتلا به سرطان تخمدان و سر و گردن و واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد .بیماران به صورت تصادفی به روش راندوم الوکیشن به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و محقق از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:افراد مبتلا به سرطان رنج سنی بالای ۵ سال که با سیس پلاتین تحت درمان هستند از نظر داروهای دریافتی و مکمل های مصرفی یکسان باشند، عدم ابتلا به تومور کلیوی، عدم ابتلا به نارسایی کلیوی، شرایط خروج: عدم همکاری بیمار، داشتن سنگ کلیه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:دریافت کننده ی داروی شیمی درمانی استاندارد سیسپلاتین به همراه کپسول کورکومین به مدت 9 هفته؛ گروه کنترل:دریافت کننده داروی شیمی درمانی استاندارد سیسپلاتین به همراه پلاسبو به مدت 9 هفته (که توسط شرکت داروپی سینا کورکومین تهیه و ارایه میگردد)
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی سدیم،پتاسیم،کلسیم،منیزیوم،کراتینین،BUN،اندازه کمی GFR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221211056777N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-18, ۱۴۰۲/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-08-18, ۱۴۰۲/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-18, ۱۴۰۲/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما رحمتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3224 5131
آدرس ایمیل
rahmati.sh@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول کورکومین بر جلوگیری اسیب های کلیوی ناشی از شیمی درمانی با داروی سیس پلاتین (کارآزمایی بالینی دو سوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول کورکومین بر اسیب های کلیوی ناشی از سیس پلاتین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سرطان رنج سنی بالای ۵ سال که با سیس پلاتین تحت درمان هستند از نظر داروهای دریافتی و مکمل های مصرفی یکسان باشند عدم ابتلا به تومور کلیوی عدم ابتلا به نارسایی کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص وجود سنگ کلیه در بیماران عدم همکاری

سن

از سن **5 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۵۰ بیمار مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد به روش تصادفی سازی بلوکهای جایگشتی به حجم ۱۰ به دو گروه ۲۵ تایی تقسیم میشوند. لیست تصادفی سازی توسط نرم افزار random allocation تهیه و افراد به گروه ها که تحت عنوان A و B مشخص شده اند اختصاص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سو کور انجام خواهد شد .اهداف مطالعه برای شرکت کنندگان شرح داده خواهد شد.و به منظور کور سازی بیماران کپسول کورکومین و پلاسبو از یک شرکت در بسته بندی مشابه تهیه میشود.شرکت کنندگان از این که در کدام گروه مداخله قرار میگیرند اطلاع نخواهند داشت.همچنین محقق نیز از محتوای بسته دارویی بی اطلاع است.

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 دانشکده پزشکي دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال و بختیاری ، شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی سدیم با دستگاه فلیم فتومتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی پتاسیم با دستگاه فلیم فتومتر

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی کلسیم با دستگاه فلیم فتومتر

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی منیزیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی منیزیم با دستگاه فلیم فتومتر

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی کراتینین با دستگاه فلیم فتومتر

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی اوره با دستگاه فلیم فتومتر

7

شرح متغیر پیامد
اندازه کمی GFR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مطلق سرعت فیلتراسیون گلومرولی (gfr) طبق فرمول کلیرانس کراتینین (v/Pcr*1440GFR=Ucr*)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افرار مبتلا به سرطان تحت درمان با سیس پلاتین که کپسول کورکومین ۸۰ میلی گرم (شرکت سینا کورکومین) را ۲ بار در روز به مدت ۹ هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افرار مبتلا به سرطان تحت درمان با سیس پلاتین که کپسول پلاسبو (شرکت سینا کورکومین) را ۲ بار در روز به مدت ۹ هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کیاوش فکری
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3334 9507
ایمیل
k.fekri@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام رئیسی
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3334 9507
ایمیل
raeisi.e@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیما رحمتی
موقعیت شغلی
کارشناس مرکز تحقیقات سرطان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633

تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
shimarahmati1987@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کیاوش فکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0383222116
ایمیل
k.fekri@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیما رحمتی
موقعیت شغلی
کارشناس مرکز تحقیقات سرطان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
+98 38 3222 1166
ایمیل
shimarahmati1987@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت دارابودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های مارا مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند.راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک shimarahmati1987@gmail.com یا شماره تماس00989139854865 خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد.درصورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات