

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر مکمل نانوکورکومین و امگا3 بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آسم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه ما در جهت شناسایی یک درمان کمکی برای بیماران مبتلا به آسم است که هم مقرون به صرفه و هم بی خطر باشد تا نیاز به افزودن درمان های دارویی پرهزینه تر مانند داروهای بیولوژیک را محدود کند.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو سوپه کور و تصادفی شده بر روی 88 بیمار به منظور بررسی اثر مداخله بر پیامد های کمی پس از کنترل متغیرهای مخدوش گر از ANCOVA استفاده خواهد شد. بلوک های چهارتایی براساس طبقه بندی سن انجام شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت دوسوکور در بیمارستان حضرت رسول اکرم انجام خواهد شد. یادامد خوراک و پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه کنترل آسم و پرسشنامه فعالیت بدنی بین المللی و فرم رضایت نامه و اطلاعات عمومی قبل و بعد مداخله ثبت میشود.

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

معیار های ورود: 1) بیماران مبتلا به آسم به تشخیص پزشک (2) بیماران مبتلا به آسم با محدوده سنی 15 تا 60 سال معیارهای عدم ورود: 1) مصرف کنندگان داروهای سیستمیک، داروهای سرکوب کننده ایمنی 2) افراد مبتلا به COPD، بیماری قلبی- عروقی، بیماری کلیوی، گوارشی، کبدی، بیماری های اتوایمیون، رفلکس 3) خانم های باردار و شیرده 4) افراد معتاد و مصرف کننده ی دخانیات شامل قلیان و استعمال سیگار و ... 5) حساسیت/عدم تحمل به کورکومین، روغن ماهی 6) مصرف مکمل های غذایی و آنتی اکسیدان ها از 2 ماه قبل و حین مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 1 عدد مکمل نانوکورکومین 40 میلیگرم و 1 عدد امگا3 1000 میلیگرم به مدت 8 هفته مصرف میکنند. گروه کنترل روزانه 1 عدد پلاسبو نانوکورکومین 40 میلیگرم و یک عدد پلاسبو امگا3 1000 میلیگرم به مدت 8 هفته مصرف میکند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم. سنجش نیتریک اکسید بازدمی از طریق دستگاه FeNo

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191105045340N3

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیده طیبه رهیده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4843 8670 21 98+

##### آدرس ایمیل

rahide.t@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل نانوکورکومین و امگا3 بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به آسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل نانوکورکومین و امگا3 در آسم

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران مبتلا به آسم به تشخیص پزشک بیماران مبتلا به آسم با محدوده سنی 15 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مصرف کنندگان داروهای سیستمیک مصرف کنندگان NSAID مصرف کنندگان داروهای سرکوب کننده ایمنی افراد مبتلا به COPD بیماران قلبی و عروقی بیماران کلیوی بیماران کبدی بیماران گوارشی بیماران اتوایمیون مبتلا به رفلکس خائم شیرده خانم باردار افراد معتاد به دخانیات حساسیت و عدم تحمل به کورکومین حساسیت و عدم تحمل به روغن ماهی مصرف مکمل های غذایی و آنتی اکسیدان ها از 2 ماه قبل و حین مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، بر اساس لیست تصادفی شده (به روش بلوک های چهارتایی حاصل از برنامه کامپیوتری Random number calculator) در گروه های A و B به ترتیب مراجعه قرار خواهند گرفت. جهت ساخت دارونما با شرکت های دارویی کارن و اکسیر نانو سینا هماهنگی انجام خواهد شد و درخواست میگردد که سازنده دارو با استفاده از قرعه کشی توسط پرتاب سکه یکی از حروف A یا B را بر دارو یا دارونما و حروف دیگر را بر روی دیگری قرار دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه مداخله ای بطور دو سوکور انجام خواهد گرفت. کورسازی شامل بیماران و محقق میباشد. جهت ساخت دارونما با شرکت های دارویی کارن و واکسیر نانو سینا هماهنگی انجام خواهد شد. سازنده دارو با پرتاب سکه یکی از حروف A یا B بر روی دارو یا دارونما قرار میدهد و تا پایان مداخله این امر را بصورت محرمانه نزد خود نگه میدارد. یعنی درمانگر از مکمل یا دارونما بودن بسته اطلاعی نخواهد داشت. کپسول های دارونما از لحاظ رنگ و بو و شکل شباهت کامل با کپسول های گروه مداخله خواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هدف از مطالعه ما شناسایی یک درمان کمکی است که برای بیماران مبتلا به آسم هم مقرون به صرفه و هم بی‌خطر باشد تا نیاز به افزودن درمان‌های دارویی پرهزینه‌تر مانند داروهای بیولوژیک را محدود کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت

تحقیقات و فناوری، مدیریت توسعه و ارزیابی تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

88622703

تاریخ تایید

2023-06-26, 1402/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.260

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کنترل آسم

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان التهاب مجاری هوایی بیماران مبتلا به آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری نیتریک اکسید بازدمی از طریق دستگاه FeNo

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه یک عدد کیسول نانوکورکومین 40 میلیگرم (شرکت دارویی اکسیر نانوسینا) و یک عدد کیسول امگا3 1000 میلیگرم (شرکت دارویی کارن) به مدت 8 هفته مصرف کنند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 1 عدد دارونما نانوکورکومین 40 میلیگرم حاوی نشاسته (شرکت دارویی اکسیر نانو سینا) و 1 عدد دارونما امگا3 1000 میلیگرم حاوی پارافین (شرکت دارویی کارن) به مدت 8 هفته مصرف میکنند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سیده طیبه رهیده

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصور، بیمارستان

حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

رضا فلک

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه

پنجم ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

3072 8670 21 98+

ایمیل

rezafalak@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده طیبه رهیده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، دانشکده بهداشت، دبیرتومان علوم تغذیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4843 8670 21 98+

ایمیل

tayebah\_rahideh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده طیبه رهیده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4843 8670 21 98+

ایمیل

rahide.t@iums.ac.ir

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4843 8670 21 98+

ایمیل

tayebeh\_rahideh@yahoo.com

## 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده طیبه رهیده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه