پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر نانومیسل کورکومین به عنوان یک مکمل تغذیه ای در مقایسه با دارونما بر یافته های تغذیه ای و پاراکلینیکی کودکان مبتلا به بیماری کرون ؛ یک کارآزمایی تصادفی، سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مصرف مکمل نانومیسل کورکومین بر تغییرات وزن و قد و نمایه توده بدنی، ترکیب بدن، بیومارکر های التهابی(بر مبنای بررسی سطح اینترلوکین ده و CRP) و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به کرون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار که از تصادفی سازی تحت وب استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین بیماران مبتلا به کرون مراجعه کننده به کلینیک گوارش دکتر حمیدرضا کیانی فر در شهر مشهد، ایران، ۶۰ بیمار بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان، ارزیابان و محققین از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. مکمل ها و دارونماها از نظر شکل و سایز مشابه هستند. پس از امضای رضایت نامه آگاهانه، شخص ثالثی که نسبت به مطالعه کور است توالی های تخصیص تصادفی را تحویل خواهد داد و و بر اساس این توالی مکمل ها به شرکت کنندگان ارائه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 8 تا 18 سال مبتلا به بیماری کرون؛ شدت بیماری خفیف تا متوسط بر اساس معیار Crohn's Disease Activity index (CDAI)؛ علاقه مند به شرکت در پروژه و مایل به پیروی از پروتکل مطالعه؛ ارائه رضایت آگاهانه کتبی. معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ استفاده از داروهای ضدانعقاد مانند وارفارین یا ضدپلاکت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم افزایش وزن (500 کیلوکالری بیشتر از نیاز روزانه) و روزانه دو عدد مکمل نانومیسل کورکومین (هر عدد حاوی ۴۰ میلی گرم نانومیسل کورکومین شرکت نانوسینا) به مدت ۱۲ هفته برای شرکت کنندگان تجویز می شود. گروه کنترل: دریافت رژیم افزایش وزن (500 کیلو کالری بیشتر از نیاز روزانه) و دارونما (به همان اندازه و شکل مکمل های نانومیسل کورکومین)، دو بار در روز به مدت ۱۲ هفته تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بدن، اینترلوکین ده، آلبومین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231029059889N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 07-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 07-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۶, 2023-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرآرا هاشم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3320 3189

آدرس ایمیل

hashempourm4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 2023-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۴, 2024-03-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نانومیسل کورکومین به عنوان یک مکمل تغذیه ای در مقایسه با دارونما بر یافته های تغذیه ای و پاراکلینیکی کودکان مبتلا به بیماری کرون ؛ یک کارآزمایی تصادفی، سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانومیسل کورکومین در کودکان مبتلا به کرون

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 8 تا 18 سال مبتلا به بیماری کرون شدت بیماری خفیف تا متوسط بر اساس معیار (Crohn's Disease Activity index (CDAI علاقه مند به شرکت در پروژه و مایل به پیروی از پروتکل مطالعه رضایت آگاهانه از بیماران اخذ شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضدانعقاد مانند وارفارین یا ضدپلاکت بارداری و شیردهی

سن

از سن **8 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: بلوک؛ واحد تصادفی سازی: فردی؛ ابزار تصادفی سازی: پاکت مهروموم شده، تصادفی سازی بلوکی، به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه انجام می شود. بدین منظور از تصادفی سازی تحت وب (https://www.sealedenvelope.com) استفاده می شود. تعداد و مشخصات شرکت کنندگان در جایگاه مورد نظر وارد می شود و افراد به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله و دارونما تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه سو کور ، شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشک، ناظران، مسئولین جمع آوری داده ها، افرادی که پیامد را ارزیابی می کنند و نیز آنالیز کننده داده، نسبت به این که هر فرد شرکت کننده در مطالعه در گروه مداخله اصلی (دریافت مکمل نانومیسل کورکومین) یا دارونما (فاقد نانومیسل کورکومین) قرار دارند بی اطلاع هستند. جهت کورسازی، کپسول های نانومیسل کورکومین و پلاسبو از نظر شکل ظاهری، بسته بندی و برچسب گذاری مشابه خواهند بود. فرآیند بسته بندی و کدگذاری کپسول ها توسط کارخانه سازنده (نانو سینا) صورت خواهد گرفت.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرون کودکان

کد ICD-10

K50

توصیف کد ICD-10

[Crohn's disease [regional enteritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نوار

3

شرح متغیر پیامد

آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول (وزن/مجذور قد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت التهاب (پروتئین واکنشی C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز بیوشیمیایی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت استرس اکسیداتیو(Interleukin 10)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن (توده چربی، توده بدون چربی، توده لخم بدن، شاخص عضلات اسکلتی، محتوای کل آب بدن و میزان متابولیسم پایه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک (BIA)

4

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد خوراک 24 ساعته برای 3 روز

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کیفیت زندگی بیماران کرون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رژیم افزایش وزن (500 کیلوکالری بیشتر از نیاز روزانه) و روزانه دو عدد مکمل نانومیسل کورکومین (حاوی ۴۰ میلی گرم نانومیسل کورکومین ساخت شرکتنانوسینا) به مدت ۱۲ هفته برای شرکت کنندگان تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت رژیم افزایش وزن (500 کیلو کالری بیشتر از نیاز روزانه) و دارونما (به همان اندازه و شکل مکمل های نانومیسل کورکومین ساخت شرکت نانوسینا)، دو بار در روز به مدت ۱۲هفته تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی بیمارستان کودکان اکبر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کیانی فر
آدرس خیابان
بلوار نماز ،اراضی ذکریا،بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
30007273010022
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
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه؛ دانشگاه علوم پزشکی مشهد؛ معاونت پژوهشی

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
Tafaghodim@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
مهرآرا هاشم پور
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، دپارتمان تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
Hashempourm4012@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
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
احمدآباد،طالقانی 7،پلاک 2.12
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176756436
تلفن
+98 51 3842 0718
ایمیل
talebis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهرآرا هاشم پور
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد علوم پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه فردوسی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
Hashempourm4012@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان در این مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و تحلیل آماری پژوهش در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات شخصی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان پس از آن در اختیار سایر محققان مؤسسات دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات شخصی غیرقابل شناسایی شرکت کنندگان فقط برای جنبه های تحقیقاتی قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان را می توان با ارسال ایمیل به دکتر سعیده طالبی (talebis@mums.ac.ir) دریافت کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر محققین در موسسات دانشگاهی می توانند درخواست خود را از طریق ایمیل به دکتر سعیده طالبی ارسال نمایند. داده ها پس از مشورت و تایید تیم تحقیقاتی برای آنها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات