پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مکمل‌یاری کورکومین و ویتامین د بر بیومارکرهای التهابی و وضعیت تغذیه‌ای بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال: یک کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری کورکومین و ویتامین D بر بیومارکرهای التهابی و وضعیت تغذیه ای بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، بر روی 92 بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال. تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی (Random allocation software) و با اندازه بلاک‌های ۴ تایی و با نسبت ۱:۱:۱:۱.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال مراجعه‌کننده به بیمارستان امیر، کلینیک مهر، درمانگاه پردیس، مرکز شیمی‌درمانی حضرت ابوالفضل (ع) و درمانگاه مطهری با روش آسان و با رضایت و با توجه به معیارهای ورود و نداشتن معیارهای خروج وارد مطالعه می شوند. کورسازی: ظاهر، بسته‌بندی، رنگ و اندازه مکمل‌ها و دارونماها شبیه به هم خواهد بود. در ابتدا و پایان مطالعه فاکتورهای التهابی، قدرت عضلانی دست، پرسشنامه کیفیت زندگی، آنالیز بدن و اجزای رژیم غذایی اندازه‌گیری می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال امید به زندگی حداقل ۳ ماه استفاده از روش شیمی درمانی عدم حساسیت به زردچوبه
شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه ادامه ندادن شیمی درمانی
گروه‌های مداخله
گروه کورکومین: روزانه 80 میلی‌گرم نانوکورکومین و هفته‌ای یک عدد دارونمای ویتامین د؛ گروه ویتامین د: هفته‌ای یک عدد ویتامین D(50000) و 2 عدد دارونمای نانوکورکومین؛ گروه کورکومین و ویتامین D: روزانه 80 میلی‌گرم نانوکورکومین و هفته‌ای 1 عدد ویتامین D(50000)؛ گروه دارونما: روزانه دو عدد دارونمای کورکومین و هفته‌ای یک عدد دارونمای ویتامین د دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین 6، فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا، نسبت پروتئین واکنشی c به آلبومین، کیفیت زندگی، چربی بدن، توده بدون چربی بدن، شاخص توده بدنی، قدرت عضلانی دست، متابولیسم پایه، اجزای رژیم غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تاریخ های واقعی شروع و پایان نمونه گیری تاریخ شروع: ۱۴۰۴/۰۳/۰۲ (۲۳ مه ۲۰۲۵) تاریخ پایان: ۱۴۰۵/۰۴/۲۰ (۱۱ ژوئیه ۲۰۲۶)
نام اختصاری
RCT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250110064340N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۱/۰۷ ,27-03-2025**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۸/۰۷ ,29-10-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۱/۰۷ ,2025-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه زمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 2710
آدرس ایمیل
mzamani.dmm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۲/۳۱ ,2025-05-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۲/۳۱ ,2026-05-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۴/۰۳/۰۲ ,2025-05-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل‌یاری کورکومین و ویتامین د بر بیومارکرهای التهابی و وضعیت تغذیه‌ای بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال: یک کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل‌یاری کورکومین و ویتامین د بر بیومارکرهای التهابی و وضعیت تغذیه‌ای بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال: یک کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال سن ۱۸ تا ۶۰ سال امید به زندگی حداقل ۳ ماه استفاده از روش شیمی درمانی BMI=۱۸-۳۰ kg/m۲ عدم حساسیت به زردچوبه عدم ابتلا به فشار خون، اختلالات کلیوی، کبدی، پاراتیروئید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه ادامه ندادن شیمی درمانی تب بیش از 38/5 درجه سانتی گراد در سه روز قبل از استفاده اولین دوز داروهای مکمل سرولوژی HIV مثبت شناخته شده بیماران با بدخیمی‌های دیگر، بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **23**
گروه کورکومین: روزانه ۲ عدد کپسول ۴۰ میلی‌گرمی نانوکورکومین(۸۰ میلی‌گرم روزانه) و هفته‌ای یکبار دارونما ویتامین (D(۵۰۰۰۰IU، به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد. گروه ویتامین D: هفته‌ای یک عدد قرص ویتامین (D(۵۰۰۰۰IU، و روزانه ۲ عدد کپسول دارونمای ۴۰ میلی‌گرمی نانوکورکومین (۸۰ میلی‌گرم روزانه)، به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد.گروه کورکومین + ویتامین D: روزانه ۲ عدد کپسول ۴۰ میلی‌گرمی نانوکورکومین (۸۰ میلی‌گرم روزانه) و هفته‌ای یک عدد قرص ویتامین (D(۵۰۰۰۰IU، به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد. گروه دارونما: روزانه ۲ عدد کپسول دارونما ۴۰ میلی‌گرمی نانوکورکومین (۸۰ میلی‌گرم روزانه) و هفته‌ای یک عدد دارونمای ویتامین (D(۵۰۰۰۰IU، به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد.
حجم نمونه تحقق یافته: **89**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی و با اندازه بلاک‌های 4 تایی و با نسبت 1:1:1:1، گروه‌های تخصیص داده شده برای هر شرکت کننده توسط فردی خارج از مطالعه در پاکت‌های دربسته یکسان با حروف A, B, C, D نام گذاری خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ظاهر، بسته‌بندی، رنگ و اندازه مکمل‌ها و دارونماها شبیه به هم خواهد بود. مکمل‌ها و دارونماها توسط فردی خارج از مطالعه هم‌راستا با نام گروه‌ها با حروف A, B, C, D نامگذاری می‌شوند. بنابراین، شرکت‌کنندگان و محقق از نظر گروه‌های مطالعه و استفاده از دارو و دارونما تا پایان مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مداخله به مدت ۸ هفته انجام می‌گردد. شرکت‌کنندگان به چهار گروه تقسیم می‌شوند :1- گروه کورکومین؛ 2- گروه ویتامین د؛ 3- گروه کورکومین و ویتامین د؛ 4- گروه دارونما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2024-10-13, ۱۴۰۳/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1403.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان کولورکتال
کد ICD-10
C18.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف کورکومین و ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی و روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف کورکومین و ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی و روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد
نسبت پروتئین واکنشی C به آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف کورکومین و ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف کورکومین و ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از هندگریپ

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف کورکومین و ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی، متابولیسم پایه، توده چربی بدن، توده بدون چربی بدن، وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف کورکومین و ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه BIA

7

شرح متغیر پیامد
اجزای رژیم غذایی شامل انرژی، کربوهیدرات، پروتیین، چربی، فیبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4 هفته پس از مصرف کورکومین و ویتامین د و 8 هفته پس از مصرف کورکومین و ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه یاد آمد 24 ساعت خوراک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه کورکومین : روزانه ۲ عدد کپسول ۴۰ میلی گرمی نانو کورکومین(۸۰ میلی گرم روزانه) و هفته ای یک عدد دارونمای ویتامینD، به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد. کارخانه سازنده: شرکت اکسیر نانو سینا-تهران
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: گروه ویتامینD :هفته ای یک عدد قرص ویتامین D(۵۰۰۰۰IU) و روزانه ۲ عدد کپسول دارونمای نانو کورکومین دریافت خواهند کرد کارخانه سازنده:شرکت زهراوی-تبریز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه کورکومین +ویتامین D: روزانه ۲ عدد کپسول ۴۰ میلی گرمی نانو کورکومین(۸۰ میلی گرم روزانه) و هفته ای یک عدد قرص ویتامینD(۵۰۰۰۰IU)، به مدت ۸ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه ۲ عدد کپسول دارونما نانو کورکومین و هفته ای یک عدد دارونما ویتامینD، به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد. دارونمای ویتامین D حاوی پارافین خوراکی که از نظر شکل و رنگ شبیه قرص ویتامین D است . کارخانه سازنده:شرکت زهراوی-تهران دارونمای کورکومین حاوی لستین و رنگ زرد خوراکی E۱۰۴ که از نظر شکل و رنگ شبیه قرص کورکومین است
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان انکولوژی امیر
نام کامل فرد مسوول
رضا وجدانی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر، ایستگاه 11
شهر
shiraz
استان
فارس
کد پستی
7187915998
تلفن
+98 71 3632 3532
فکس

+98 71 3632 5655
ایمیل
amirhosp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://amirhosp.sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران، کلینیک آنکولوژی مهر
نام کامل فرد مسوول
رضا وجدانی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، کلینیک آنکولوژی مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
فکس
+98 71 3623 4507
ایمیل
chamranlb1@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shirazchamranhospital.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پردیس
نام کامل فرد مسوول
مهناز لطفی
آدرس خیابان
چهارراه باهنر، تقاطع بولوار رحمت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7176758399
تلفن
+98 71 9100 2030
ایمیل
dr.mahnaz.lotfi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://en.pardiscancer.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد شیمی درمانی حضرت ابوالفضل (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
آدرس خیابان
میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، واحد شیمی درمانی حضرت ابوالفضل(ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
Emamrezalab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://namazi.sums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری
نام کامل فرد مسوول
رضا وجدانی
آدرس خیابان
میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، درمانگاه شهید مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
motaharilab@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید جلیل معصومی
آدرس خیابان
بولوار رازی، روبروی باشگاه ورزشی برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675500
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
scnutrition@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی، روبروی باشگاه ورزشی برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7156675500
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
mzamani.dmm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید جلیل معصومی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی، روبروی باشگاه ورزشی برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675500
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
scnutrition@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه زمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بولوار رازی، روبروی باشگاه ورزشی برق، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153675500
تلفن
+98 71 3725 1001
ایمیل
mzamani.dmm@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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