پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی کپسول نانوکورکومین بر موکوزیت در بیماران تحت پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کپسول نانوکورکومین بر موکوزیت در بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل شده با دارو نما، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۱۱۰ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی به صورت بلوک استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه دربخش پیوند مغزاستخوان بیمارستان طالقانی تهران انجام می گیرد. گروه مداخله روزانه ۱۲۰ میلی گرم نانوکورکومین و گروه کنترل دارونما را دریافت خواهند کرد. بیماران، ارزیاب پیامدها و آنالیزور داده‌ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۷۰ سال. وضعیت عملکردی مناسب، یعنی نمره‌ی Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) از ۰ تا ۲. توانایی بلع و مصرف خوراکی کپسول در زمان شروع مداخله و پیش‌بینی امکان مصرف تا حداقل یک هفته پس از conditioning. موافقت بیماران با مراقبت استانداردِ پیشگیری از موکوزیت مطابق پروتکل مرکز رضایت آگاهانه کتبی. معیارهای عدم ورود: حساسیت شناخته‌شده به Curcumin، Turmeric یا اجزای فرآورده نانومیسل. مصرف مزمن کورتیکواستروئید سیستمیک با دوز معادل > 10 mg پردنیزون روزانه طی۱۴ روز قبل از conditioning. مصرف منظم مکمل‌ها یا گیاهان با اثر ضدالتهابی - آنتی‌اکسیدانی طی ۷ روز قبل از conditioning. درمان ضدانعقادی خوراکی درمانی پایدار یا درمان دوگانه ضدپلاکتی که امکان تعدیل ندارد. AST یا ALT بیش از ۳ برابر حد بالای نرمال، یا بیلی‌روبین تام بیش از ۲ برابر حد بالای نرمال، یا eGFR < 30 mL/min/1.73 m². مشارکت هم‌زمان در کارآزمایی مداخله‌ای دیگر که بر موکوزیت، خواب، اشتها یا درمان‌های حمایتی اثر مستقیم دارد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه ۳ کپسول نانوکورکومین و گروه کنترل روزانه ۳ کپسول پلاسبو از دو روز قبل از شروع شیمی‌درمانی تا زمان انگرفتمنت و برطرف شدن موکوزیت، دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز معیار موکوزیت who

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100127003210N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماریا توکلی اردکانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شهید بهشتي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-05-21, ۱۴۰۷/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کپسول نانوکورکومین بر موکوزیت در بیماران تحت پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور

کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کپسول نانوکورکومین بر زخم دهانی در بیماران تحت پیوند سلول‌های بنیادی خون‌ساز: یک کارآزمایی بالینی سه سوکور کنترل شده با دارونما

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۷۰ سال. تأیید کاندید بودن برای HSCT توسط تیم پیوند. وضعیت عملکردی مناسب، یعنی نمره‌ی Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) از ۰ تا ۲ توانایی بلع و مصرف خوراکی کپسول در زمان شروع مداخله و پیش‌بینی امکان مصرف تا حداقل یک هفته پس از conditioning موافقت بیماران با مراقبت استانداردِ پیشگیری از موکوزیت مطابق پروتکل مرکز (پیشگیری: دهان شویه کلرهگزیدین و نرمال سالین، درمان: کوکتل دیفن‌هیدرامین+ AlMg + نیستاتین+لیدوکائین و درصورت نیاز و تهیه، دهانشویه gelclair و اسپری موکوزامین). رضایت آگاهانه کتبی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته‌شده به Curcumin، Turmeric یا اجزای فرآورده نانومیسل. مصرف مزمن کورتیکواستروئید سیستمیک با دوز معادل > 10 mg پردنیزون روزانه طی۱۴ روز قبل از conditioning. مصرف منظم مکمل‌ها یا گیاهان با اثر ضدالتهابی - آنتی‌اکسیدانی یا حاوی Piperine طی ۷ روز قبل از conditioning، شامل دوزهای بالای ویتامین A - C - E، سلنیوم، فرآورده‌های زردچوبه غیرمطالعه، زنجبیل، بابونه. مصرف داروهای ضدانعقادی خوراکی درمانی پایدار یا درمان دوگانه ضدپلاکتی که امکان تعدیل ندارد. مصرف آسپرین با دوز پایین منفرد قابل‌قبول است و ثبت می‌شود. AST یا ALT بیشتر از ۳ برابر حد بالای نرمال، یا بیلی‌روبین تام بیشتر از ۲ برابر حد بالای نرمال، یا eGFR < 30 mL/min/1.73 m². مشارکت هم‌زمان در کارآزمایی مداخله‌ای دیگر که بر موکوزیت، خواب، اشتها یا درمان‌های حمایتی اثر مستقیم دارد. بارداری یا شیردهی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران واجد شرایط بر اساس نوع پیوند به دو لایه‌ی جداگانه پیوند آتولوگ (autologous) و پیوند آلوژن (allogeneic) تقسیم می‌شوند و در هر لایه تصادفی‌سازی با بلوک‌های تصادفی چهارتایی و نسبت تخصیص ۱:۱ به دو بازوی نانوکورکومین (Group A) و پلاسبو (Group B) انجام می‌گیرد. توالی تصادفی در هر لایه به‌صورت رایانه‌ای تولید و در قالب فهرست‌های بلوکی کدگذاری‌شده در اختیار داروساز مستقل قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه‌سوکور طراحی شده است؛ به‌طوری‌که بیماران و ارزیاب پیامد و آنالیزور داده ها از نوع مداخله (نانوکورکومین یا پلاسبو) بی‌اطلاع هستند و تنها داروساز مسئول تصادفی‌سازی به فهرست کدها دسترسی دارد. کدهای تصادفی‌سازی در پاکت‌های دربسته و غیرقابل‌نفوذ نگهداری شده و تا پایان جمع‌آوری و آنالیز داده‌ها و قفل شدن بانک اطلاعاتی محرمانه باقی می‌مانند و صرفاً در صورت بروز ضرورت ایمنی یا پس از تکمیل آنالیز اولیه شکسته خواهند شد. کپسول‌های نانوکورکومین و پلاسبو از نظر شکل، اندازه، رنگ و بو یکسان بوده و تنها با کدهای آلفانومریک یکتا روی بسته‌بندی متمایز می‌شوند تا تخصیص برای تیم بالینی و بیماران قابل تشخیص نباشد.

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 داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تاریخ تایید

2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1405.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به انواع بدخیمی های خونی که کاندید پیوند سلول های بنیادی خون ساز هستند

کد ICD-10

T86.0

توصیف کد ICD-10

Complications of bone marrow transplant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر کپسول نانوکورکومین بر موکوزیت در بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تا برطرف شدن موکوزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه‌بندی موکوزیت سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر نانوکورکومین بر میزان بروز و شدت موکوزیت دهانی در بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تا خاتمه موکوزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه‌بندی موکوزیت سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر نانوکورکومین بر زمان شروع و خاتمه موکوزیت دهانی در بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تا خاتمه موکوزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه‌بندی موکوزیت سازمان بهداشت جهانی

3

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر نانوکورکومین بر میزبان بروز و شدت موکوزیت گوارشی در بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع تا خاتمه موکوزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار CTCAE v 5.0

4

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر نانوکورکومین بر اشتهای بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، درحین شیمی‌درمانی یا دوره نوتروپنی، بعد از انگرفتمنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشتهای شورای تغذیه

5

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر نانوکورکومین بر خواب بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، درحین شیمی‌درمانی یا دوره نوتروپنی، بعد از انگرفتمنت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت خواب پیتسبورگ

6

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر نانوکورکومین بر میزان نیاز به داروهای مسکن مخدر در بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع مداخله تا برطرف‌شدن موکوزیت و انگرفتمنت بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع مقدار مسکن اپیوئیدی تجویز شده معادل مورفین

7

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر نانوکورکومین بر نیاز به تغذیه تام وریدی در بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع مداخله تا برطرف‌شدن موکوزیت و انگرفتمنت بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت نیاز به تغذیه تام وریدی در بیماران

8

شرح متغیر پیامد
تعیین ایمنی و عوارض جانبی نانوکورکومین در بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی از زمان شروع مداخله تا برطرف شدن موکوزیت و انگرفتمنت بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس عوارض شایع نانوکوروکومین طبق مطالعات

9

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر نانوکورکومین بر روزهای تب نوتروپنیک در بیماران تحت پیوند اتولوگ و آلوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع مداخله تا برطرف شدن موکوزیت و انگرفتمنت بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت دمای بدن بیماران در طول دوره نوتروپنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : روزانه ۳ کپسول (یک عدد بعد از هر وعده غذایی) نانوکورکومین حاوی ۴۰ میلی‌گرم کورکومینوئید در بستر نانومیسل با فراهمی زیستی بالا از شرکت اکسیر نانو سینا، از دو روز قبل از شروع شیمی‌درمانی تا زمان انگرفتمنت و برطرف شدن موکوزیت، دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه ۳ کپسول (یک عدد بعد از هر وعده غذایی) پلاسبو، از دو روز قبل از شروع شیمی‌درمانی تا زمان انگرفتمنت و برطرف شدن موکوزیت، دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عمومی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماریا توکلی اردکانی
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان عمومی طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717413

تلفن
+98 21 2243 2560

ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد برآبادی

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، پلاک 2660، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1996835113

تلفن
+98 21 8820 0118

ایمیل
pharmacy@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
تقاطع نیایش و خ ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش، دانشکده داروسازی، دکترماریا توکلی اردکانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1996835113

تلفن
+98 21 8887 3704

فکس
+98 21 8887 3704

ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
تقاطع نیایش و خ ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش، دانشکده داروسازی، دکترماریا توکلی اردکانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1996835113

تلفن
+98 21 8887 3704

فکس
+98 21 8887 3704

ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
تقاطع نیایش و خ ولیعصر، مجتمع آموزشی نیایش، دانشکده داروسازی، دکترماریا توکلی اردکانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
+98 21 8887 3704
ایمیل
mariatavakoli@sbmu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته‌های درمانی حاصل از مداخله با آنالیز آماری بدون ارائه نام بیماران قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و سایر محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی نظیر کارکنان بیمارستان‌ها یا سایر کادر درمان نظیر پرستاران و داروسازان بالینی می‌توانند از اطلاعات مذکور استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان می‌توانند برای دریافت اطلاعات با ایمیل زیر مکاتبه کنند:
mariatavakoli@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افرادی که قصد استفاده از اطلاعات را دارند باید وابسته به سازمان‌های معتبر بوده و درخواست‌شان از مجرای این سازمان‌ها ارائه شود. در این زمینه نیاز به معرفی‌نامه از سوی مرکز موردنظر وجود دارد.
سایر توضیحات