پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تجویز مکمل نانومیسل کورکومین بر شاخص‌های التهابی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به واسکولیت‌های وابسته به ANCA: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی تجویز کورکومین با فرمولاسیون نانومیسلی بر شدت التهاب سیستمیک و علائم بالینی در بیماران مبتلا به واسکولیت‌های وابسته به ANCA.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما بر روی 45 بیمار مبتلا به GPA، با تخصیص تصادفی 1:1 به گروه نانومیسل کورکومین (23 نفر) و پلاسبو (22 نفر) به مدت 3 ماه، در کنار درمان استاندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما بر روی 45 بیمار مبتلا به گرانولوماتوز همراه با پلی‌آنژیت (GPA) با بیماری فعال خفیف تا متوسط است که در کلینیک‌های روماتولوژی بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام خواهد شد. بیماران به‌صورت تصادفی و با نسبت 1:1 به گروه مداخله (نانومیسل کورکومین 40 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت 3 ماه) یا گروه کنترل (پلاسبو) تخصیص می‌یابند و هر دو گروه درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری یکسان و کدگذاری‌شده هستند. بیماران، پژوهشگران و ارزیابان پیامدها تا پایان تحلیل داده‌ها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما بر روی 45 بیمار مبتلا به GPA فعال خفیف تا متوسط در بیمارستان‌های امام رضا (ع) و قائم (عج) مشهد. بیماران به‌صورت تصادفی با نسبت 1:1 و بلوک‌های چهارتایی به گروه نانومیسل کورکومین 40 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت 3 ماه (23 نفر) یا پلاسبو (22 نفر) تخصیص می‌یابند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (23 نفر): درمان استاندارد + نانومیسل کورکومین 40 میلی‌گرم، دو بار در روز به مدت 3 ماه. گروه کنترل (22 نفر): درمان استاندارد + پلاسبو، یک کپسول دو بار در روز به مدت 3 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سطح سرمی IL-6 پیامدهای ثانویه: تعادل پرواکسیدان-آنتی‌اکسیدان (PAB)، فعالیت بیماری بر اساس نمره BVAS؛ کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه SF-36؛ شاخص‌های التهابی شامل ESR و CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191221045837N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1584

آدرس ایمیل

heidarizn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2028-09-22, ۱۴۰۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز مکمل نانومیسل کورکومین بر شاخص‌های التهابی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به واسکولیت‌های وابسته به ANCA: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نانومیسل کورکومین بر واسکولیت وابسته به ANCA
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی Granulomatosis with Polyangiitis (GPA) بر اساس معیارهای ACR/EULAR و Chapel Hill Consensus Conference 2012 سن: بیماران در بازه سنی ۱۸ تا 70 سال. فعالیت بیماری: بیماران newly diagnosed مبتلا به GPA با بیماری فعال خفیف تا متوسط (BVAS بین 2 تا 15) که نیاز به دریافت درمان استاندارد دارند، وارد مطالعه خواهند شد. درمان استاندارد شامل کورتیکواستروئیدها همراه با داروهای سرکوبگر ایمنی متداول در بیماری خفیف تا متوسط، از جمله متوترکسات، آزاتیوپرین یا مایکوفنولات موفتیل، بر اساس نظر روماتولوژیست معالج و شرایط بالینی بیمار خواهد بود. رضایت آگاهانه: تمایل و توانایی بیمار برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت شناخته‌شده یا واکنش شدید به کورکومین یا هر یک از ترکیبات نانومیسل کورکومین وجود بیماری‌های همراه شدید از قبل (از جمله نارسایی/اختلالات قلبی-عروقی که نیاز به مصرف آنتی‌کوآگولانت دارند، درگیری کبدی (به صورت افزایش آنزیم‌های کبدی (AST یا ALT) بیش از سه برابر حد بالای طبیعی، یا وجود شواهد سیروز پیشرفته، نارسایی کبدی، یا Child-Pugh class B/C تعریف می‌شود)، یا بدخیمی فعال) بارداری یا شیردهی در زمان شروع مطالعه. مصرف مکمل‌های کورکومین طی سه ماه گذشته. مصرف سایر مکمل‌هایا داروهایی که به طور قابل توجهی بر سطح استرس اکسیداتیو تأثیر می‌گذارند (مانند دوزهای بالای ویتامین E یا C).
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با ضمانت تخصیص برابر افراد به دو گروه، بلوکی جایگشتی است که با استفاده از سایت www.randomization.com ایجاد می شود. در این مطالعه از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص داروی مداخله و پلاسبو توسط شرکت دارویی به‌صورت بسته‌بندی‌های یکسان از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه و برچسب‌گذاری تهیه و کدگذاری می‌شوند. کد تخصیص گروه‌ها نزد شخصی خارج از تیم پژوهش نگهداری خواهد شد و پژوهشگران، بیماران و ارزیاب پیامدها تا پایان تحلیل داده‌ها از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. در موارد اورژانس پزشکی، امکان بازگشایی کد برای بیمار مربوطه وجود خواهد داشت.
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تاریخ تایید
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1405.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گرانولوماتوز همراه با پلی‌آنژیت (GPA)
کد ICD-10
M31.7
توصیف کد ICD-10
Microscopic polyangiitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (سطح پایه) و 3 ماه بعد از مصرف مکمل کورکومین (پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بالانس پرواکسیدان–آنتی‌اکسیدان (PAB): به‌صورت غیرمستقیم و بر اساس ارزیابی شاخص‌های پرواکسیدان و آنتی‌اکسیدان تعیین خواهد شد. MDA به‌عنوان شاخص پرواکسیدان و TAC به‌عنوان شاخص آنتی‌اکسیدان اندازه‌گیری خواهند شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (سطح پایه) و 3 ماه بعد از مصرف مکمل کورکومین (پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی MDA با روش TBARS و ظرفیت آنتی‌اکسیدانی کل (TAC) با استفاده از کیت تجاری استاندارد اندازه‌گیری خواهد شد. PAB بر اساس نتایج MDA و TAC ارزیابی می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی فعالیت بیماری با BVAS v3: فعالیت بیماری با استفاده از Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS) version 3 ارزیابی خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (سطح پایه) و 3 ماه بعد از مصرف مکمل کورکومین (پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BVAS یک سیستم نمره دهی به فعالیت بیماری است که این ابزار درگیری فعال اندام‌های مختلف را بر اساس علائم و یافته‌های بالینی جدید یا تشدیدشده طی 4 هفته گذشته ارزیابی کرده و امتیاز کل به‌عنوان نمره فعالیت بیماری ثبت می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (سطح پایه) و 3 ماه بعد از مصرف مکمل کورکومین (پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت با استفاده از پرسشنامه SF-36 شامل 8 حوزه عملکردی ارزیابی خواهد شد. روایی و پایایی نسخه فارسی این پرسشنامه در مطالعات پیشین در ایران تأیید شده است.

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شاخص‌های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (سطح پایه) و 3 ماه بعد از مصرف مکمل کورکومین (پایان مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح CRP با روش ELISA و ESR با روش Westergren در ابتدای مطالعه و ماه سوم اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر درمان استاندارد بیماری، نانومیسل کورکومین 40 میلی‌گرم را به‌صورت خوراکی، یک کپسول دو بار در روز به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. فرآورده مورد استفاده سیناکورکومین حاوی 40 میلی‌گرم کورکومین در فرمولاسیون نانومیسلی است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه علاوه بر درمان استاندارد بیماری، پلاسبو را به‌صورت خوراکی، یک کپسول دو بار در روز به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. پلاسبو از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه و بسته‌بندی با فرآورده نانومیسل کورکومین یکسان خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
زینت حیدری
آدرس خیابان
خراسان رضوی،مشهد،خیابان ابن‌سینا،میدان بیمارستان امام رضا(علیه السلام)،مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا(علیه السلام)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3180 1536
ایمیل
Heidarizn@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
زینت حیدری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد،خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3180 1536
ایمیل
heidarizn@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
ایران، استان خراسان رضوی ، مشهد ، خیابان دانشگاه، جنب برج آلتون، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
z.heidary.1989@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
زینت حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1584
ایمیل
z.heidary.1989@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینت حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1584
ایمیل
z.heidary.1989@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زینت حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی ،پردیس دانشگاه ، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1584
ایمیل
z.heidary.1989@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

بعد از پایان مطالعه، تمامی داده های پزشکی بیماران قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنعت

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

غیر از محقق اصلی، هیچ فردی اجازه استفاده از مستندات را ندارد

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

ه دکتر زینت حیدری ایمیل ارسال شود. heidarizn@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به دکتر زینت حیدری ایمیل ارسال شود. heidarizn@mums.ac.ir

سایر توضیحات