

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تأثیر مکمل کورکومین بر شاخص‌های اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و نمره ارزیابی نقص ارگان (SOFA) در بیماران مبتلا به سندروم پاسخ التهابی سیستمیک

چکیده پروتکل

چاپ شدن تعدادی از نتایج مطالعه و به روز رسانی فاکتورهای اصلاح
شده مرتبط با بیماری

نام اختصاری

COISS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110123005670N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴

زمان‌بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

- تعیین و مقایسه‌ی اثر مکمل کورکومین بر شاخص‌های اکسیداتیو، در
بیماران مبتلا به سندروم پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS) - تعیین و
مقایسه‌ی اثر مکمل کورکومین بر شاخص‌های التهابی، در بیماران مبتلا
به SIRS - تعیین و مقایسه‌ی اثر مکمل کورکومین بر شاخص SOFA در
بیماران مبتلا به SIRS

طراحی

در این مطالعه 40 بیمار 18 تا 50 ساله مبتلا به سندروم پاسخ التهابی
سیستمیک (SIRS مثبت) در بخش ICU انتخاب می‌شوند. شرکت
کنندگان به صورت تصادفی توسط نرم افزار RAS به روش بلوک‌های
تصادفی در یکی از دو گروه کورکومین و یا گروه شاهد قرار می‌گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از انتخاب نمونه‌ها از بیمارستان امام رضا(ع) تبریز بیماران در یکی
از دو گروه مکمل کورکومین و شاهد قرار می‌گیرند. در روز نخست،
پنجم و در روز دهم مطالعه، پرسشنامه SOFA، وضعیت تغذیه‌ای برای
بیماران تکمیل خواهد شد. همچنین میزان CC5 خون از بیماران جهت
تعیین و مقایسه اثرات مکمل کورکومین در میان دو گروه دریافت‌کننده
مکمل کورکومین و گروه شاهد برسطوح فاکتورهای التهابی،
شاخص‌های اکسیداتیو و SOFA گرفته خواهد شد

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بدحال بستری در ICU با نمره
APACHE II 15 تا 30؛ SIRS مثبت؛ داشتن سن بالای 18 سال و زیر 60
سال؛ بستری شدن حداقل به مدت 10 روز در ICU؛ افراد دریافت
کننده فورمولای تغذیه‌ای انترال؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: تغذیه‌ی
وریدی؛ عدم تحمل تغذیه انترال و محلول گاوآژ؛ بیمارانی که انتظار
مرگ آنها در 24 آینده می‌رود؛ خانم‌های باردار و شیرده؛ انسداد روده؛
دپات ملیتوس؛ سندروم روده کوتاه؛ پانکراتیت؛ اختلال ایمنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (دو کیسول 80 میلی گرم) 160 میلی گرم در روز
کورکومین گروه کنترل فورمولای معمول را بدون مکمل دریافت
خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی شاخص‌های اکسیداتیو؛ بررسی شاخص‌های التهابی؛ بررسی
شاخص SOFA؛ بررسی وضعیت تغذیه‌ی؛ بررسی فاکتورهای
بیوشیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان علمی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 21-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 300 5895

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-19, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

5166614711

تاریخ تایید

2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.762

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیسپیس/در معرض سیسپیس

کد ICD-10

R65.1

توصیف کد ICD-10

Systemic inflammatory response syndrome (SIRS) of non-infectious origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، پنجم و روز 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینترلوکین 6 و فاکتور نکروز تومور آلفا، اینترلوکین 17، اینترلوکین 8 ، اینترلوکین 22، اینترلوکین 10 ، اینترلرون گاما، پروتئین FOXP3، اکتور هسته‌ای تقویت‌کننده زنجیره سبک کاپا، کرایوپایرین، پرسپسین، گیرنده‌های نافوسی شکل شماره ۴، ملکول چسبندگی داخل سلولی ۱، مولکول چسبان عروقی-1، پروکلسیتونین

2

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، پنجم و روز 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرفیت انتی اکسیدانی کل و مالون دی آلدید، فاکتور شبه هسته‌ای 2 و سوپر اکسید دیس موتاز، گلوکاتیون پراسکیداز، پروتئین ایکس مرتبط با لنفوم ۲ لنفوسیت‌های بیو، لنفوما ۲ لنفوسیت‌های بی

3

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی نقص ارگان ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، پنجم و روز 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1، 5 و روز 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تأثیر مکمل کورکومین بر شاخص‌های اکسیداتیو، فاکتورهای التهابی و نمره ارزیابی نقص ارگان (SOFA) در بیماران مبتلا به سندروم پاسخ التهابی سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل کورکومین بر روی بیماران مبتلا به سندروم پاسخ التهابی سیستمیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بدحال بستری در ICU با نمره II APACHE تا 30؛ SIRS مثبت؛ داشتن سن بالای 18 سال و زیر 60 سال؛ بستری شدن حداقل به مدت 10 روز در ICU؛ افراد دریافت کننده فورمولای تغذیه‌ای انترال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغذیه‌ای وریدی؛ عدم تحمل تغذیه انترال و محلول گاوآز؛ بیمارانی که انتظار مرگ آنها در 24 ساعت آینده می رود؛ بیماران با HIV مثبت؛ خانم‌های باردار و شیرده؛ انسداد روده؛ دیابت ملیتوس؛ سندروم روده کوتاه؛ پانکراتیت؛ اختلال ایمنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار RAS در دو گروه 20 نفری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

2**شرح متغیر پیامد**

فاکتور های بیوشیمیایی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 1، 5 و روز 10
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دو کپسول کورکومین 80 میلی گرم (شرکت دارو سازی سینا) در روز به مدت ده روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: فرمولای معمول

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

7056 3334 41 98+

ایمیل

Amahmoodpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز- خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0634 3334 41 98+

ایمیل

Tarighata@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طریقت اسفنجانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی طریقت اسفنجانی

موقعیت شغلی

دانشیار

تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 300 914 5895
ایمیل
karimi.ara1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
tarighata@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آرش کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.
بلی
تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها
دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه
جدول نتایج متغیرهای پیامد
جدول رخدادهای نامطلوب
تاریخ چاپ اولین مقاله
2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
چکیده مقاله منتشر شده