

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مکمل یاری کورکومین بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، آدیپوکین ها و وضعیت تغذیه ای و بالینی در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف مکمل کورکومین بر روی برخی شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و آدیپوکین ها و وضعیت تغذیه ای و بالینی در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور دارای گروه کنترل (کنترل با پلاسبو)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در ICU بیمارستان های سینا و شهدا انجام خواهد شد. محققین و بیماران و بستگان درجه یک آنها نسبت به نوع مداخله کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران در رده سنی 18-65 سال دارای امتیاز کما گلاسکو (GCS) برابر با 7 یا بالاتر که به علت آسیب تروماتیک مغزی در بخش مراقبت های ویژه بستری شده اند و فرم رضایت نامه ی آگاهانه را خودشان یا بستگان درجه یک آنها امضا کرده اند. معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ بیماران سپتیک که از نظر همودینامیکی و متابولیک پایدار نیستند؛ بیمارانی که شروع حمایت تغذیه ای در 24-48 ساعت اول برای آنها امکان پذیر نباشد؛ سابقه ابتلا به هر نوع اختلال اتوایمیون.

گروه های مداخله

گروه های این مطالعه شامل دو گروه دریافت کننده روزانه 500 میلی گرم کورکومین یا دارونما به مدت 7 روز خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی؛ فاکتورهای استرس اکسیداتیو؛ آدیپوکین ها؛ امتیاز NUTRIC؛ امتیاز SOFA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180619040151N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 18-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۷, 2018-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2382 3800 51 98+

آدرس ایمیل

norouzya@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۱, 2018-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری کورکومین بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو، آدیپوکین ها و وضعیت تغذیه ای و بالینی در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران دارای سن 18-65 سال پذیرش در بخش مراقبت های ویژه به علت تروما سر پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا بستگان درجه یک بیمار مقیاس کما گلاسکو 7 و بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی بیماران سبتیک که از نظر همودینامیکی و متابولیک پایدار نیستند بیمارانی که شروع حمایت تغذیه ای در 24-48 ساعت اول برای آنها امکان پذیر نباشد سابقه ابتلا به هر نوع اختلال اتوایمیون سابقه ابتلا به سرطان شیمی درمانی و رادیوتراپی در یک ماه گذشته دریافت داروهای اینوتروپ مثبت شامل دوپامین، دوبوتامین و اپی نفرین سابقه ابتلا به هرگونه نارسایی کبدی خونریزی شدید و فعال سابقه ابتلا به آیدز سابقه آلرژی غذایی شناخته شده چاقی موریید ($BMI > 40$)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش stratified randomization استفاده خواهد شد. ابتدا افراد از نظر لایه های مختلف سن (18 تا 40 و 40 تا 65 سال)، جنس (مرد/زن) و امتیاز APACHEII (برابر با 0 تا 35 و 35 تا 71) طبقه بندی شده و سپس بر اساس بلوک های چهار تایی به گروه مداخله و یا دارونما تقسیم می شوند. به عنوان مثال، بلوک های دوتایی بر اساس AA (گروه مداخله) و BB (گروه دارونما) شش حالت دارد (AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BAAB, BABA). به منظور تخصیص تصادفی، این حالت ها در اختیار پرستار مربوطه قرار خواهند گرفت و بر اساس این بلوک ها، بیمارانی که در هر یک از طبقات سنی، جنسی و امتیاز APACHEII هستند، به گروه مداخله و یا دارونما وارد می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل های مورد استفاده در این مطالعه از نظر ظاهری دقیقاً مشابه یکدیگر هستند. همچنین محقق و بیمار یا همراه وی از نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود و مکمل توسط پرستار مربوطه در داخل گاواژ بیمار وارد خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/05/05, 2018-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.141

2**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان - بلوار بسیج - ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تاریخ تایید

1397/06/12, 2018-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آسیب تروماتیک مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و هشتم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول و هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین جاذب مونوسیتی- 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول و هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول و هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از روش ایمونوتوربیدومتری

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گلوکاتینون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول و هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از روش رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سوپر اکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول و هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از روش رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول و هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول و هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد

امتیاز NUTRIC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول و هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد

امتیاز SOFA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روز اول و هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روزانه 500 میلی گرم از کورکومین در ترکیب با 5 میلی گرم پیرین (ساخت شرکت Sabinsa) را به مدت 7 روز در محلول تغذیه انترال دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که به دلیل جذب محدود کورکومینوئیدها، پیرین به عنوان افزایش دهنده جذب آن استفاده می گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روزانه یک عدد پلاسبو (حاوی لاکتوز) کاملاً مشابه سازی شده با کورکومین را به مدت 7 روز در محلول تغذیه انترال دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

هدی سادات زاهدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://sinahospital.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
هدی سادات زاهدی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://shmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
72

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان - بلوار بسیج - ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی استان سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
99951 - 35198
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
rds@semums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
28

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
هدی سادات زاهدی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، کوچه شهید حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران

نام کامل فرد مسوول
هدی سادات زاهدی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان نادری- کوچه حجت دوست - پلاک 44، دانکده
علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
4837 8898 21 98+
ایمیل
hoda.s.zahedi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
1417653761
تلفن
4837 8898 21 98+
ایمیل
hoda.s.zahedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، خ حجت دوست، پلاک 44

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
4837 8898 21 98+
ایمیل
arnorouzy@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران