

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاثیر مکمل کورکومین بر فاکتورهای انعقادی، فاکتور ضدالتهابی و نمره فیزیولوژیک حاد ساده شده (SAPS) در بیماران مبتلا به سندروم پاسخ التهابی سیستمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر مکمل کورکومین بر فاکتورهای انعقادی (Protein C, PTT)، فاکتور ضد التهابی ($TGF-\beta 1$) و شاخص نمره فیزیولوژیک حاد ساده شده (SAPS II) در گروه دریافت کننده مکمل کورکومین و گروه شاهد در بیماران مبتلا به سندروم پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS)

طراحی

مطالعه‌ای حاضر به شکل کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی یک سوکور بر روی 32 بیمار 18 تا 60 ساله مبتلا به سندرم پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS) در بخش ICU انجام خواهد گرفت. نمونه‌ها با نرم افزار RAS به روش بلوک‌های تصادفی در یکی از دو گروه مکمل کورکومین و 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. طی انجام مداخله در روز نخست و پنجم و دهم مطالعه، پرسشنامه SAPSII تکمیل خواهد شد. همچنین در روز نخست و پنجم و دهم مطالعه به میزان CC5 خون از بیماران جهت بررسی فاکتورها گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران بستری در ICU با نمره ارزیابی وضعیت سلامتی فیزیولوژیک حاد و مزمن (APACHE II) از 15 تا 30، سندرم پاسخ التهابی سیستمیک (SIRS) مثبت، داشتن سن بالای 18 سال و زیر 60 سال، انتظار بستری حداقل به مدت 10 روز در ICU، افراد دریافت کننده فورمولای تغذیه‌ای انترال معیارهای عدم ورود به مطالعه: تغذیه وریدی، عدم تحمل تغذیه انترال و محلول گاوآز، بیمارانی که انتظار مرگ آنها در 24 ساعت آینده می‌رود، بیماران با HIV مثبت، خانم‌های باردار و شیرده، انسداد روده، اختلال ایمنی، دیابت ملیتوس، سندروم روده کوتاه، پانکراتیت

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (دو کیسول 80 میلی گرمی) 160 میلی گرم در روز کورکومین حداقل با 1 ساعت فاصله با فورمولای بیمار (جهت اجتناب از تداخلات غذا-داروی احتمالی) و به همراه مایعات دریافتی و گروه شاهد فورمولای معمول را بدون مکمل دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی فاکتورهای انعقادی (Protein C, PTT)، بررسی فاکتور ضد التهابی ($TGF-\beta 1$)، بررسی نمره SAPSII

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

cosirs

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110123005670N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/12/05, 24-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/12/05, 24-02-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/12/05, 2019-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5895 300 914 98+

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/05, 2018-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/30, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل کورکومین بر فاکتورهای انعقادی، فاکتور ضدالتهابی و نمره فیزیولوژیک حاد ساده شده (SAPS) در بیماران مبتلا به سندروم پاسخ التهابی سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل کورکومین بر 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 بستری در ICU با نمره II APACHE از 15 تا 30 SIRS مثبت داشتن سن بالای 18 سال و زیر 60 سال انتظار بستری حداقل به مدت 10 روز در ICU افراد دریافت کننده فورمولای تغذیه ای انترال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار RAS به روش بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در این مطالعه به دلیل هوشیاری پایین از دریافت مکمل کورکومین آگاهی نخواهند داشت

دارو نما

ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.762

بیماری های (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

پروتئین C

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم و دهم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

زمان ترومبوپلاستین نسبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم و دهم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پیش بینی ریسک مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم و دهم مداخله مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نمره فیزیولوژیک حاد ساده شده

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور تغییر دهنده رشد بتا 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و پنجم و دهم مداخله مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده تغذیه، گروه بیوشیمی و رژیم
درمانی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
7581 1335 41 98+

فکس
ایمیل
tarighata@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

شرح مداخله
گروه مداخله: دو کیسول 80 میلی گرمی نانوکورکومین (شرکت داروسازی سینا) در روز به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله
گروه کنترل: فورمولای آماده انترامیل (شرکت کارن) یا فورمولای دست ساز (حاوی آرد برنج و گوشت قرمز یا مرغ و گوجه یا هویج یا خیار و روغن زیتون یا ذرت و سیب یا پرتقال و ماست یا پودر شیرخشک)
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

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

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

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده‌ی تغذیه، گروه بیوشیمی و رژیم
درمانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7581 1335 41 98+

فکس

ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

تبریز-خیابان عطار نیشابوری-دانشکده‌ی تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

5895 300 914 98+

ایمیل

elhamzareei7226@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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهام زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه