پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثرات مکمل نانوکورکومین بر کاهش التهاب و مرگ و میر بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019 بستری در بخش ICU بیمارستان امام رضا تبریز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات مکمل نانوکورکومین بر کاهش التهاب و مرگ و میر بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019 بستری در بخش ICU بیمارستان امام رضا تبریز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا، این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روي دو جامعه آماري صورت مي گيرد ،اين دو جامعه شامل بيماران مبتلا به كروناويروس در ICU كه چهار داروی اسلتاميوير، هيدروكسی كلروكين، لوپيناوير و ريباويرين را دريافت می كنند مي باشد. حال، بیمارانی که دارای شرایط ذکر شده باشند به دو دسته دریافت کنندگان نانوکورکومین خوراکی با دوز 240 میلی گرم در روز و دریافت کنندگان دارونما (placebo) تقسیم می شوند، که هر دو گروه طول دوره درمانی معادل 14روز را خواهند داشت. بعد از نمونه گیری از هر دو گروه و جدا سازی سلول های تک هسته ای (PBMC) از آنها، میزان بیان ژن های IL-17 ,IL-6 ,IL-1 و TNF-α با استفاده از روش Quantitative Real time PCR قبل و بعد از مداخله ندازه گیری می شود. و از سوی دیگر، جهت بررسی مقدار سایتوکاین های ترشحی IL-17 ,IL-6 ,IL-1 و TNF-α از تکنیک الایزا استفاده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• مطابق با تشخیص بالینی و یا معیارهای تشخیصی اتیولوژیکی ذات الریه کروناویروس پنومونی (COVID-19). • تمایل به همکاری • محدوده سنی 18تا ۸۰ سال عدم ورود: • مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی و آلفا لیپوئیک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه • بارداری و شیردهی • سرکوب سیستم ایمنی شدید (عفونت HIV ، استفاده طولانی مدت از عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 240 میلی گرم نانوکورکومین و گروه کنترل نیز کپسول دارونما بصورت روزانه دریافت خواهند کرد. کپسولهای بیماران به صورت روزانه و در بسته های حاوی 60 کپسول به بیماران داده خواهد شد و از بیماران می خواهیم که در طول 14 روز روزانه سه عدد کپسول را مصرف کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیان ژن ، میزان ترشح سایتوکاین ، مشاهدات بالینی، مشاهدات آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200324046851N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 4665

آدرس ایمیل

ahmadi.m@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل نانوکورکومین بر کاهش التهاب و مرگ و میر بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019 بستری در بخش ICU بیمارستان امام رضا تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل نانوکورکومین بر کاهش التهاب و مرگ و میر بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019 بستری در بخش ICU بیمارستان امام رضا تبریز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید مثبت بودن ابتلا به کروناویروس بوسیله RT-pcr تمایل به همکاری مطابق با تشخیص بالینی و یا معیارهای تشخیصی اتیولوژیکی ذات الریه کروناویروس پنومونی (COVID-19). قادر به امضای رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکملهای تغذیه ای و آنتی اکسیدانی و آلفا لیپوئیک اسید در طی یک ماه قبل از مطالعه بارداری و شیردهی سرکوب سیستم ایمنی شدید (عفونت HIV ، استفاده طولانی مدت از عوامل سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن) عدم تمایل به ادامه همکاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محققین، پرستاران و بیماران هیچ گونه اطلاعی از دارو و دارونما نخواهند داشت، به این علت که در ظاهر یکسان در بین بیماران و گروه کنترل توزیع می شود
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 تبریز
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس 2019
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بیان ژن های مورد نظردر سلول تک هسته ای خون محیطی (PBMC) بیماران دریافت کننده ی نانو کورکومین با گروه کنترل(قبل و بعد از درمان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 14روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی

2

شرح متغیر پیامد
میزان ترشح سایتوکاین های مورد نظردرسلول تک هسته ای خون محیطی (PBMC) تیمار شده در گروه بیماران دریافت کننده نانوکورکومین و گروه کنترل(قبل و بعد از درمان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 14روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد
مشخصات بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 14روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی توسط متخصصین

4

شرح متغیر پیامد
مشاهدات آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 14روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی توسط یک متخصص ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نانوکورکومین که همان کورکومین گرفته شده از گیاه زرد چوبه است که در ساختارهای نانو لیپیدی برای جذب بیشتر قرار گرفته است. این دارو در شرکت اکسیر سینا ساخته می شود. گروه مداخله، 240 میلی گرم نانوکورکومین را در 3 عدد کپسول 80 میلی گرمی بصورت روزانه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز بصورت روزانه 3 کپسول دارونما را که کاملا مشابه با کپسول نانوکورکومین است را بصورت روزانه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد ولی زاده
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلستان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3334 7056
ایمیل
lro@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حسن سلیمانپور
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3177 1042
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید احمدی
موقعیت شغلی
فارق التحصیل دکتری ایمنی شناسی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
ایران- تبریز-خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی -گروه ایمونولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165648137
تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
Ahmadi.m@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجید احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
ایران- تبریز- خیابان دانشگاه- دانشکده پزشکی -گروه ایمونولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165648137
تلفن
+98 41 3336 4665
ایمیل
ahmadi.m@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رامین پوراکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3177 1042
ایمیل
Ramin.prb@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