

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 روی دو جامعه آماری صورت می گیرد، این دو جامعه شامل بیماران مبتلا به کرونا ویروس در ICU که چهار داروی اسلئامیویر، هیدروکسی کلروکین، لوپیناویر و ریباویرین را دریافت می کنند می 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 14 روز 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-1، IL-6، IL-17 و TNF- $\alpha$  با استفاده از روش Quantitative Real time PCR قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شود. و از سوی دیگر، جهت بررسی مقدار سایتوکاین های ترشحی IL-1، IL-6، IL-17 و TNF- $\alpha$  از تکنیک الایزا استفاده می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• مطابق با تشخیص بالینی و یا معیارهای تشخیصی انیولوژیکی ذات الریه کرونا ویروس پنومونی (COVID-19). • تمایل به همکاری • محدوده سنی 18 تا 80 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)

#### گروه های 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: 03-04-2020، 1399/01/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-04-2020، 1399/01/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-03، 1399/01/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید احمدی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 4665 3336 41

#### 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، 1399/01/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29، 1399/02/10

#### 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

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 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

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه

#### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5166614766

### تاریخ تایید

2020-03-18, 1398/12/28

### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1314

## بیماری های (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 نظر در سلول تک هسته ای خون محیطی (PBMC) بیماران دریافت کننده ی نانو کورکومین با گروه کنترل (قبل و بعد از درمان)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز در زمان واقعی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان ترشح سایتوکاین های مورد نظر در سلول تک هسته ای خون محیطی (PBMC) تیمار شده در گروه بیماران دریافت کننده نانو کورکومین و گروه کنترل (قبل و بعد از درمان)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مشخصات بالینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی توسط متخصصین

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مشاهدات آزمایشگاهی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی توسط یک متخصص ربوی

## 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 نانولپیدی 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 کاملاً 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

7056 3334 41 98+

#### ایمیل

Iro@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

1042 3177 41 98+

#### 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

4665 3336 41 98+

#### 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

**آدرس خیابان**  
ایران، تبریز، خیابان گلگشت  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166/15731  
**تلفن**  
1042 3177 41 98+  
**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

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

### فرد مسوول به روز 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