

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثربخشی CURCUDEN در بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی فرآورده CURCUDEN به عنوان درمان کمکی در درمان پنومونی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 3 دارای گروه کنترل و مداخله بصورت مطالعه دوسویه کور تصادفی شده روی 20 بیمار برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در بیمارستان طالقانی تهران در گروه مداخله دو عدد کپسول از فرآورده CURCUDEN® هر 12 ساعت به همراه رژیم درمانی توصیه شده جهت درمان COVID-19 بر اساس پروتکل کشوری دریافت می کنند. از روز ورود به مطالعه معیار Sepsis-related Organ Failure Assessment جهت بررسی عملکرد تنفسی، قلبی عروقی، نورولوژی، کلیوی، انعقادی و کبدی محاسبه و میانگین آن گزارش می شود. در تمام بیماران مورد مطالعه معیار ترتیب طبقه بندی 7، شمارش کامل سلول های خونی و افتراق آن ها، پروتئین فاز حاد، سرعت رسوب اریتروسیت ها، زمان پروترومبین، لاکتات دهیدروژناز، کراتین فسفوکیناز، فریتین، کراتینین و معیار هشدار زودهنگام ملی 2، در روزهای یک، پنج و چهارده از شروع درمان اندازه گیری شده و با گروه کنترل مقایسه صورت می گیرد. اندازه گیری سطوح اینترلوکین 6، تست RT-PCR و ویروس و سی تی اسکن ریه در روزهای یک و پنج از شروع درمان نیز صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص ویروسی ابتلا به عفونت با SARS-CoV-2 توسط RT-PCR یافته تصویربرداری مثبت: کانسالیدیشن، کدورت های گراند گلاس یا انفیلتراسیون ریوی دو طرفه در سی تی اسکن یا چست ایکس ری نیاز به دریافت اکسیژن کمکی جهت حفظ $SO_2 > 94\%$ یا $PaO_2/FiO_2 > 300$ معیارهای خروج از مطالعه: سن کم تر از 18 سال بیمار دچار شوک سپتیک بارداری و شیردهی بیمار اینتوبه و تحت تهویه مکانیکی داشتن آلرژی به کورکومین بیمار بستری در ICU

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله، 2 عدد کپسول CURCUDEN® هر 12 ساعت کنار درمان اصلی براساس گایدلاین کشوری درمان بیماران بستری مبتلا به کورونا را دریافت میکنند. در گروه کنترل بیماران در کنار گایدلاین کشوری بجای کورکدن هر 12 ساعت 2 عدد دارونما استفاده میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

RT-PCR; SOFA; اینترلوکین 6; فریتین; CRP; CPK

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170128032241N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2020, 1399/05/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-08-2020, 1399/05/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2020, 1399/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهاجری

نام سازمان / نهاد

فناوری نانودارو البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9151 6691 21 98+

آدرس ایمیل

info@nanomed.ws

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی CURCUDEN در بیماران مبتلا به پنومونی ناشی از COVID-19

دارو با خواص ضد التهابی و آنتی اکسیدانی بالا بتواند محیط حمایتی مناسبی برای کاهش التهاب در مناطق آسیب دیده سیستم دستگاه تنفسی فوقانی بیمار در شرایط mild فراهم نماید.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده گیاهی کورکدن 35 در بیماران مبتلا به بیماری COVID-19

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ویرولوژیک ابتلا به عفونت با SARS-CoV-2 توسط RT-PCR یافته تصویربرداری مثبت: کانسالیدیشن، کدورت های گراند گلاس یا انفیلتراسیون ریوی دو طرفه در سی تی اسکن یا چست ایکس ری نیاز به دریافت اکسیژن کمکی جهت حفظ $SO_2 > 94\%$ یا $PaO_2/FiO_2 > 300$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کم تر از 18 سال بیمار دچار شوک سپتیک بارداری و شیردهی بیمار اینتوبه و تحت تهویه مکانیکی بیمار بستری در ICU داشتن آلرژی به کورکومین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی به بیماران کد هایی در بازه تعیین شده اختصاص می دهیم، سپس کد های فرد را در گروه مداخله و کد های زوج را در گروه کنترل دسته بندی می کنیم. برای پنهان سازی از روش توالی سازی تصادفی مرکزی استفاده می شود به این منظور کدهای زوج و فرد در اختیار محقق مجری طرح قرار می گیرد و نمونه گیری در مرکز درمانی بیمارستان طالقانی انجام می پذیرد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه، تخصیص تصادفی شرکت کننده به یکی از دو گروه درمان و کنترل (کدهای زوج و فرد) را انجام می دهد و نزد خود ثبت می نماید. در انتهای مطالعه، و پس از پایان مداخله، unblinding با مدل Post-study unblinding انجام خواهد گرفت تا از هرگونه bias در مطالعه پیشگیری بعمل آید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو با کد A و دارو نما با کد B علامت گذاری می شوند، فقط تحلیل گر از این کد مطلع خواهد بود، هر گروه از بیماران کد A یا B را به صورت تصادفی دریافت خواهند نمود، پزشک و بیمار از ماهیت این کد ها مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه قصد داریم اثر این دارو را که به دلیل نوع نانوفرمولاسیون خود پایداری زیستی بالاتری نسبت به کورکومین غیر نانو دارد بر روند بهبود بیماری کرونا مطالعه کنیم. انتظار می رود این

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولنجک - خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

10-05-2020, 1399/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.085

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19 pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- بررسی متغیرهای بالینی دخیل در بهبودی بیماران شامل تهویه

مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 1 و 5 و 14 از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

2- نارسایی ارگان و مقایسه این نتایج در دو گروه درمان و کنترل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 1 و 5 و 14 از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و ثبت علائم بالینی

3

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی خون

شرح متغیر پیامد

3- مورتالیتی و مقایسه این نتایج در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت علائم حیاتی

10

شرح متغیر پیامد

10- مقایسه سطح CRP بیماران در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی خون

11

شرح متغیر پیامد

11- طول دوره بهبود نتایج تصویربرداری ریه بیماران و مقایسه نتایج در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 5 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن ریه

12

شرح متغیر پیامد

12- شمارش لنفوسیت ها و مقایسه نتایج در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی خون

13

شرح متغیر پیامد

13- طول دوره برطرف شدن علائم تنفسی و مقایسه نتایج در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی اطلاعات تست اسپرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به covid-19 که در طول درمان علاوه بر داروهای خط اول از داروی کورکدن نیز استفاده می کنند. بیماران در گروه مداخله، دو عدد کپسول از فرآورده CURCUDEN® به صورت هر 12 ساعت در کنار درمان اصلی بر اساس گایدلاین کشوری درمان بیماران بستری مبتلا به COVID-19 را دریافت می کنند. داروی مصرفی کورکدن 35 از شرکت نانودارو البرز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به covid-19 که در طول درمان علاوه بر

4

شرح متغیر پیامد

4- طول دوره بستری در بیمارستان و مقایسه این نتایج در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی طول دوره بستری در بیمارستان

5

شرح متغیر پیامد

5- طول دوره بستری در ICU و مقایسه این نتایج در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 5 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی دوره بستری در بخش ICU

6

شرح متغیر پیامد

6- دریافت اکسیژن کمکی و مقایسه این نتایج در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرستاری استفاده از کپسول اکسیژن

7

شرح متغیر پیامد

7- طول دوره منفی شدن تست PCR و مقایسه این نتایج در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Polymerase Chain Reaction

8

شرح متغیر پیامد

8- مقایسه سطح اینترلوکین 6 بیماران در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Polymerase Chain Reaction

9

شرح متغیر پیامد

9- مقایسه سطح فریتین بیماران در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1 و 5 و 14 از شروع درمان

داروهای خط اول از دارونما نیز استفاده می کنند. بیماران در گروه کنترل، دو عدد کپسول از دارونما به صورت هر 12 ساعت در کنار درمان اصلی بر اساس گایدلاین کشوری درمان بیماران بستری مبتلا به COVID-19 را دریافت می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

Maria Tavakoli Ardakani

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

1100 2303 21 98+

ایمیل

taleghani@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماریا توکلی اردکانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی. دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت مهندسی مبتکر الکتربک تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم مهاجری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت فناوری نانودارو البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت فناوری نانودارو البرز

نام کامل فرد مسوول

مهران عضدی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی صنایع- مدیریت سیستم ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان دکتر هوشیار، پلاک ۱۲۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341879796

تلفن

7174 6605 21 98+

ایمیل

mohajeri_maryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://www.nanomed.ws>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت فناوری نانو دارو البرز

نام کامل فرد مسوول

مریم مهاجری

موقعیت شغلی

مدیر عامل، مدیر تحقیق و توسعه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک مولکولی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان دکتر هوشیار، پلاک ۱۲۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341879796

تلفن

0561 6600 21 98+

فکس

ایمیل

mohajeri_maryam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[/http://nanomed.ws](http://nanomed.ws)

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت فناوری نانو دارو البرز

نام کامل فرد مسوول

نرگس شاکری

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فناوری اطلاعات

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان دکتر هوشیار، پلاک ۱۲۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1341879796

تلفن

7174 6605 21 98+

فکس

ایمیل

narges.shaker89@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://nanomed.ws>

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست