پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 فراورده 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 Assesment 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 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 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 SO2> 94% یا PaO2/FiO2 > 300 معیارهای خروج از مطالعه : سن کم تر از 18سال بیمار دچار شوک سپتیک بارداری و شیردهی بیمار اینتوبه و تحت تهویه مکانیکی داشتن آلرژی به کورکومین بیمار بستری در ICU

گروه‌های مداخله
بیماران گروه مداخله، 2عدد کپسول CURCUDEN® هر12 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 12ساعت 2عدد دارونما استفاده میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
SOFA; RT-PCR; اینترلوکین 6; فریتین; CPK; CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170128032241N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-17, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-17, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-17, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم مهاجری
نام سازمان / نهاد
فناوری نانودارو البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6691 9151
آدرس ایمیل
info@nanomed.ws

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 SO2> 94% یا PaO2/FiO2 < 300
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کم تر از 18سال 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 مي گيرد و نمونه گيري در مرکز درمانی بیمارستان طالقانی انجام مي پذيرد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه، تخصیص تصادفي 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 سویه 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 گروه‌های 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 می‌رود این 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.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولنجک - خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.085

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در روزهای 1و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
2- نارسایی ارگان و مقایسه این نتایج در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و ثبت علائم بالینی

3

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

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 1و 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 1و 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 1و 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 1و 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 1و 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 1و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی خون

10

شرح متغیر پیامد
10- مقایسه سطح CRP بیماران در دو گروه درمان و کنترل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 1و 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 1و 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 1و 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 1و 5 و 14 از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی اطلاعات تست اسپیرومتری

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

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 ایت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

Maria Tavakoli Ardakani

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2303 1100

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

+98 21 23871

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 الکتریک 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

+98 21 23871

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی صنایع- مدیریت سیستم ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان دکتر هوشیار، پلاک ۱۲۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1341879796
تلفن
+98 21 6605 7174
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، خیابلان دکتر هوشیار، پلاک ۱۲۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1341879796
تلفن
+98 21 6600 0561
فکس
ایمیل
mohajeri_maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nanomed.ws/

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6605 7174
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