

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر نانومیسلهای حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان مکمل درمانی در تسریع بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19)) با شدت خفیف تا متوسط: کارآزمایی باز - غیر تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی نانومیسلهای حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان درمان مکمل در بهبود / یا تخفیف علائم کلینیکی و یا بالینی بیماران مبتلا به کورونا ویروس (COVID-19)) (با شدت خفیف تا متوسط)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده غیر تصادفی با گروه های موازی بر روی 60 بیمار مبتلا به COVID-19 خفیف-متوسط (30 بیمار گروه دارو و 30 بیمار کنترل) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار مراجعه کننده به کلینیک شریف مشهد که با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی مبتلا به COVID-19 خفیف-متوسط باشند انجام خواهد شد. بیماران یا وارد گروه دارو یا کنترل خواهند شد و در گروه دارو دو هفته صبح و شب هر بار دو عدد سیناکورکومین 40 و سپس دو هفته صبح و شب یک عدد دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی یا پاراکلینیکی COVID-19 خفیف متوسط، سن بین 18 تا 65 سال، امضاء رضایت کتبی آگاهانه، معیارهای خروج: گذشت 7 روز یا بیشتر پس از شروع بیماری، بارداری و شیردهی، سابقه حساسیت به زردچوبه یا فرآورده کورکومین، استعمال دخانیات (بیش از 5 نخ سیگار در روز)، بروز عوارض جانبی، بیماریهای همراه (مانند نارسایی کلیوی، نارسایی کبد، CHF، بیماریهای عمده مغزی و قلبی عروقی، بیماری مزمن ریوی، بدخیمی، بیماریهای غدد درون ریز و متابولیک، هرگونه اختلال نقص سیستم ایمنی، سابقه سنگ کیسه صفرا یا زخم فعال گوارشی)

گروه های مداخله

گروه دارو: تجویز نانوکورکومین کپسول 40 میلیگرمی هر 12 ساعت دو عدد دو هفته و سپس هر 12 ساعت یک عدد تا دو هفته گروه کنترل: عدم تجویز این دارو

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه مطالعه، میزان پاسخ به درمان و عوارض ناخواسته دارویی می باشد. پیامدهای ثانویه شامل طول مدت بستری و سرانجام بالینی بیماران است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1588

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20، ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نانومیسلهای حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان

مکمل درمانی در تسریع بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19)) با شدت خفیف تا متوسط: کارآزمایی باز - غیر تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کپسول سیناکورکومین به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به COVID-19 خفیف متوسط در شهرستان مشهد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص آزمایشگاهی یا رادیوگرافیک یا بالینی COVID-19 خفیف-

متوسط سن بین 18-65 سال امضای رضایت نامه کتبی عدم شرکت

همزمان در سایر کارآزماییهای بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت 7 روز یا بیشتر پس از شروع بیماری بارداری یا شیردهی سابقه

حساسیت به زردچوبه یا فرآورده کورکومین استعمال دخانیات (بیش از

5 نخ سیگار در روز) موارد پیچیده با عفونت باکتریایی بروز عوارض

جانبی ناخواسته جدی اشباع اکسیژن پایین تر از 90% بیماریهای همراه

(مانند نارسایی کلیوی ، نارسایی کبد ، CHF ، بیماریهای عمده مغزی و

قلبی عروقی ، دیابت، بیماری مزمن ریوی ، بدخیمی ، بیماریهای غدد

درون ریز و متابولیک ، هرگونه اختلال نقص سیستم ایمنی مانند ایدز)

سابقه سنگ کیسه صفرا سابقه زخم فعال گوارشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تأیید

2020-04-08, 1399/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.054

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنمونی کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

با دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی درمان (شامل رفع علائم سرفه، میالژی، سردرد، اختلال

بوایی و چشایی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس یافته های بالینی، پاراکلینیک و آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد یک ماه از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سرانجام بالینی بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
انتهای درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول نانوکورکومین 40 میلی گرمی دو هفته هر 12 ساعت دو عدد سپس دو هفته هر 12 ساعت یک عدد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کلیه اقدامات معمول درمانی برای بیمار انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شریف
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد ، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1337 3180 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اکسیر نانو سینا

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا جعفری

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، خیابان جهان مهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

91886 17871

تلفن

3260 8822 21 98+

ایمیل

jafarimr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اکسیر نانو سینا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
91886 17871
تلفن
1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به این منظور می توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست نمایید مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از دریافت تقاضا، مسوول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات