پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثربخشی کورکومین در بهبود بیماران سندروم حاد تنفسی ناشی از کوید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این تحقیق سعی بر آن است تا اثرات احتمالی داروی کورکومین در درمان سندرم حاد تنفسی ناشی از کروناویروس بر بیماران تحت درمان با رژیمهای دارویی معمول مورد ارزیابی قرار گیرد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده فاز 2-3 بر روی 42 بیمار و تصادفی سازی با استفاده از تابع رندوم نرم افزار اکسل
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سندرم حاد تنفسی ناشی از کرونا که در بیمارستان گلستان کرمانشاه بستری می شوند انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه افراد بستری شده در بخش کرونا که تست پی سی آر آنها مثبت شده است می توانند وارد مطالعه شوند و بیماران با ریسک بالا که دارای بیماری های زمینه ای هستند و یا افراد با وضعیت وخیم که نیاز به مراقبت های ویژه دارند نمی توانند وارد مطالعه شوند.
گروه‌های مداخله
1-گروه مطالعه مصرف کنندگان رژیم داروهای معمول بعلاوه کورکومین هستند 2- گروه کنترل مصرف کنندگان رژیم داروهای معمول می باشند
متغیرهای پیامد اصلی
درجه حرارت بدن; درصد اشباع اکسیژن; سیتی اسکن سینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200418047119N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3427 6489
آدرس ایمیل
sajadmoradi28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کورکومین در بهبود بیماران سندروم حاد تنفسی ناشی از کوید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین در درمان سندرم تنفسی ناشی از کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه افرادی که به سندرم حاد تنفسی ناشی از کرونا مبتلا هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ریسک بالا و یا با شرایط حاد تنفسی که از ابتدا وارد بخش مراقبت ویژه می شوند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفی طبقه ای بلوکی به دو گروه اختصاص خواهند یافت و برای تصادفی سازی از تابع رندوم نرم افزار کسل استفاده می شود. نوع درمان دریافتی، سایز بلوک و فرایند تصادفی سازی از بیمار و محقق اصلی مطالعه و شخصی که ارزیابی نهایی را انجام خواهد داد، مخفی خواهد ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند کور نکهداشته می شوند
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.1223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم حاد تنفسی ناشی از کرونا ویروس
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درجه حرارت بدن در شروع مطالعه، روزهای سوم و هفتم اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درصد اشباع اکسیژن در شروع مطالعه، روزهای سوم و هفتم اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
التهاب ریه مشاهده شده با سیتی اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تصویر سیتی اسکن در شروع مطالعه و روزهای سوم و هفتم گرفته می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری سیتی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سندرم حاد تنفسی ناشی از کرونا که قرار است علاوه بر دریافت داروهای معمول بصورت روزانه کورکومین نیز دریافت کنند بدین صورت که به مدت 7 روز و روزی سه عدد از کپسول¬های 50 میلی¬گرمی کورکومین ساخت شرکت دینه را هر 8 ساعت یک بار دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سندرم حاد تنفسی ناشی از کرونا که فقط تحت درمان با داروهای معمول قرار می گیرند و کورکومین دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین زمانیان
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
7533367427
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
irhk@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سجاد مرادی
آدرس خیابان
بلوار پرستار دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3427 6489
فکس
+98 83 3426 6780
ایمیل
sajadmoradi28@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سجاد مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار پرستار دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
0988334276489
ایمیل
sajadmoradi28@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سجاد مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3427 6489
فکس
ایمیل
sajadmoradi28@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سجاد مرادی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تلفن
+98 83 3427 6489
فکس
ایمیل
sajadmoradi28@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه و داده های جمع آوری شده بصورت مقاله منتشر میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا برای استفاده در مطالعات مروری و یا به منظور یافتن درمان برای بیماری همه گیر قابل استفاده خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سجاد مرادی در دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ارسال درخواست از طریق پست الکترونیک sajadmoradi28@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها نهایتا یک هفته پس از درخواست به دست متقاضی می رسد
سایر توضیحات