پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پیپرین بر طول مدت بیماری، شدت و علائم بالینی و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به ویروس کرونا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکملیاری با کورکومین-پیپرین بر طول مدت بیماری، شدت و علائم بالینی و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به ویروس کرونا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوی کور و کنترل شده با دارونما

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده موازی دو سو کور می باشد، که در آن 100 فرد مبتلا به کرونا ویروس به دو گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین (25 بیمار بستری و 25 بیمار سرپایی) و دارونما (25 بیمار بستری و 25 بیمار سرپایی) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد مبتلا به کرونا ویروس از بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد.افراد بر اساس جنسیت طبقه بندی خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط متخصص مربوطه انجام خواهد شد. مکمل کورکومین-پیپرین و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، سن 20-75 سال، تشخیص ابتلا به Covid-19 براساس یافته های بالینی و یافته های حاصل از تصویربرداری (Chest X Ray)، سی تی اسکن یا PCR شرایط عدم ورود: سن کمتر از 20 و بیشتر از 75 سال، مصرف داروی وارفارین، حساسیت به فرآورده های گیاهی مانند زردچوبه و فلفل

گروه‌های مداخله

افراد به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین (1000 میلی گرم در روز کورکومین و 10 میلی گرم در روز پیپرین) و دارونما (1010میلی گرم در روز مالتودکسترین) به مدت 2 هفته تخصیص خواهند یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

سی تی اسکن قفسه سینه، درجه حرارت بدن، طول مدت بستری، پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا، سرعت رسوب گلبول قرمز، آلانین آمینوترانسفراز، آسپارتات آمینوترانسفراز، لاکتات دهیدروژناز، نیتروژن اوره خون، کراتینین، شمارش کامل سلولی خون، شاخص های استرس اکسیداتیو، آلبومین خون، شدت بیماری، شدت و تعداد سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح اشتباهات تایپی و بروزرسانی مدت نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N46**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پیپرین بر طول مدت بیماری، شدت و علائم بالینی و فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به ویروس کرونا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین-پیپرین در بیماران مبتلا به کرونا ویروس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن 20-75 سال تشخیص ابتلا به Covid-19 براساس تست PCR
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 20 و بیشتر از 75 سال مصرف داروی وارفارین حساسیت به فرآورده های گیاهی مانند زردچوبه و فلفل
سن
از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به طور تصادفی بر اساس روش permuted block randomization با استفاده از بلوک هایی 4 تایی که بلوک بندی بر اساس متغیر جنس خواهد بود و به یکی از دو گروه کورکومین-پیپرین و دارونما تخصیص خواهند یافت. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط کارشناس تغذیه انجام خواهد شد. پژوهشگران در رابطه با روند تصادفی سازی تا انتهای انالیز آماری مطلع نخواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور (شرکت کننده، محقق) می باشد. مکمل کورکومین-پیپرین و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوای بسته ها مطلع نخواهند
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کرونا ویروس (کووید-19)
کد ICD-10
U07.02
توصیف کد ICD-10
COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سی تی اسکن قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده عکس سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تب سنج

3

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده پزشکی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار

10

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلولی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد
شاخص های استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های تجاری در دسترس

13

شرح متغیر پیامد
آلبومین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

14

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ارزیابی های بالینی و آزمایشگاهی

15

شرح متغیر پیامد
شدت و تعداد سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شبیه ساز بصری برای سرفه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه دو عدد کپسول کورکومین-پیپرین (500 میلیگرم کورکومین+5 میلیگرم پیپرین)بعد از ناهار و شام به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 2 عدد کپسول دارونما (حاوی 505 میلیگرم

مالتودکسترین) بعد از ناهار و شام به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2110
ایمیل
askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2110
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 1792 2110
ایمیل
askari@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام طرح های مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر غلامرضا عسکری askari@mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات