پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثر مکمل کورکومین-پیپرین در تسریع دروند بهبودی بیماران مبتلا به کوید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل کورکومین در بهبود پارامترهای التهابی و تنظیم فاکتورهای انعقادی بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می باشد، که در آن افراد مبتلا به covid-19 به دو گروه دریافت کننده مکمل کورکومین30 نفر و پلاسبو 30نفر تقسیم خواهند شد.برای تصادفی سازی افراد نمونه به دو گروه درمان و پلاسیبو در نرم افزار Random Allocation از روش بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. در این مطالعه افراد مبتلا به کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان پیامبر اعظم وارد مطالعه خواهند شد. برای تصادفی سازی افراد نمونه به دو گروه درمان و پلاسیبو در نرم افزار Random Allocation از روش بلوک های تصادفی استفاده شد داروها در کپسول های مشابه که در بسته های با نشان های A و B نگهداری شده اند توسط یک نفر بیطرف(فردی خارج از مطالعه) به بیماران داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کوید-19 تاییدشده با تست PCR یا CT-SCAN بر اساس رضایت و داشتن شرایط سنی لازم در مطالعه وارد گردیده و بیماران با سابقه حساست به زرد چوبه ، اختلالات صفراوی ، اختلالات قلبی - عروقی و دریافت کنندگان داروهای ضد انعقادی از مطالعه کنار گذاشته می شوند

گروه‌های مداخله

1- بیماران دریافت کننده مکمل کورکومین 2- بیماران دریافت کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های ct-scan; مدت بستری; آزمایش LDH; CBC; آزمایشات BUN/CR، PT,PTT,D-DIMER.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200514047445N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید ترماحی اردستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3366 6367

آدرس ایمیل

majidardestani50@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین-پیپرین در تسریع دروند بهبودی بیماران مبتلا به کوید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در بهبود بیماران کووید-19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه 18-70سال تست تاییدی Real Time-PCR یا CT-SCAN مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات صفراوی مشکلات حساسیت به زرد چوبه بیماری های قلبی- عروقی استفاده از داروهای ضد انعقادی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
دو نمونه خون در فواصل زمانی یک هفته از بیماران گرفته می شود
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی افراد نمونه به دو گروه درمان و پلاسیبو در نرم افزار Random Allocation از روش بلوک های تصادفی استفاده شد. در نرم افزار ذکرشده در خروجی آن جدولی به ما داده می شود که به ترتیب شماره بیماران مشخص می کند که هربیمار به کدام گروه (مداخله یا پلاسبو) تعلق می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یماران و محقق از نوع دارویی که به بیمار داده می شود اطلاع ندارند. داروها در کپسول های مشابه که در بسته های با نشان های A و B نگهداری شده اند توسط یک نفر بیطرف(فردی خارج از مطالعه) به بیماران داده می شود
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بندرعباس -بیمارستان پیامبر اعظم- ضلع شرقی- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
-
تاریخ تایید
2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید-19
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سی-تی اسکن ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پذیرش و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه CT-SCAN

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص بیمار یا فوت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پذیرش و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارشگر سلولی

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حاد CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پذیرش و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آگلوتیناسیون

5

شرح متغیر پیامد
انزیم لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پذیرش و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سرعت رسوب گلبولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پذیرش و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سدیمان

7

شرح متغیر پیامد
آزمایش زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پذیرش و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کواگولومتر

8

شرح متغیر پیامد
آزمایش زمان ترومبوپلاستین نسبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پذیرش و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کواگولومتر

9

شرح متغیر پیامد
آزمایش دایمر-دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پذیرش و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نفلومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 3 عدد کپسول کورکومین 500 میلی گرمی بعد از سه وعده غذایی به بیماران داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 3عدد دارونما (500 میلی گرمی لاکتوز) بعد از 3 وعده غذایی به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیامبر اعظم بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مجید ترماحی اردستانی
آدرس خیابان
بندرعباس- خیابان امام خمینی- بلوار جمهوری اسلامی- بیمارستان پیامبر اعظم
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 76 3366 6367
ایمیل
majidardestani50@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقا ملایی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- بلوار جمهوری
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
research@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول
مجید ترماحی اردستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- رسالت جنوبی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916839319
تلفن
+98 76 3366 6367
ایمیل
majidardestani50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مجید ترماحی اردستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- بلوار رسالت جنوبی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7616839319
تلفن
+98 76 3366 6367
ایمیل
majidardestani50@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مجید ترماحی اردستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- بلوار رسالت جنوبی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7616839319
تلفن
+98 76 3366 6367
ایمیل
majidardestani50@gmail.com

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و متخصصین درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مجید ترماحی اردستانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.
سایر توضیحات