پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثرات ضد التهابی کورکومین در روند درمان بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات ضد التهابی کورکومین در روند درمان بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی کور نشده غیرتصادفی با گروه های موازی شامل 60 بیمار مبتلای به عفونت کووید-19(30 نفر در گروه دریافت کننده دارو و 30 نفر گروه کنترل)
نحوه و محل انجام مطالعه
60 بیمار بستری و تحت درمان مبتلای به کووید-19 در بیمارستان رازی اهواز همزمان با دریافت پروتکل درمانی کشوری برای کووید-19در دو گروه دریافت کننده کپسول نانوکورکومین (هر روز سه کپسول 80 میلی گرمی) برای یک هفته و کنترل قرار می گیرند. قبل و بعد از پایان مداخله (روز های 0 و 7) نمونه خون از بیماران هر دو گروه دریافت شده و میزان بیان ژن سایتوکاین های التهابی TNF-a و IL-1 و IL-6 و IFN-G با استفاده از تکنیک real-time RT-PCR و نیز غلظت سرمی سایتوکاین های التهابی TNF-a و IL-1 و IL-6 با استفاده از تکنیک الایزا مورد سنجش قرار می گیرد. همچنین اطلاعات دموگرافیک، علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران نیز از پرونده بیماران و به طریق چک لیست جمع آوری می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- تایید ابتلای به عفونت COVID-19 2- رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
- گروه دریافت کننده دارو: تجویز کپسول نانوکورکومین 80 میلی گرمی روزانه سه عدد (240 میلی گرم) برای یک هفته (7 روز) - گروه کنترل: عدم تجویز این دارو
متغیرهای پیامد اصلی
بیان ژن سایتوکاین ها، غلظت سرمی سایتوکاین ها، علایم بالینی، یافته های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200519047510N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اسدی راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3332 2316
آدرس ایمیل
ali.asadirad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات ضد التهابی کورکومین در روند درمان بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات ضد التهابی کورکومین در روند درمان بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید ابتلای به عفونت COVID-19 رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی مصرف طولانی مدت داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف مکمل های تغذیه ای عدم رضایت به شرکت در مطالعه

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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Corona virus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژن سایتوکاین های التهابی در سلول های تک هسته ای خون محیطی بیماران گروه دریافت کننده نانوکورکومین و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (روزهای 0 و 7)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمراز در زمان واقعی

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی سایتوکاین های التهابی در سرم بیماران گروه دریافت کننده نانوکورکومین و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (روزهای 0 و 7)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک الایزا

3

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی بیماران گروه دریافت کننده نانوکورکومین و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (روزهای 0 و 7)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک متخصص

4

شرح متغیر پیامد

نتایج آزمایشگاهی بیماران گروه دریافت کننده نانوکورکومین و گروه کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (روزهای 0 و 7)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشات موجود در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 3 عدد کپسول نانوکورکومین 80 میلی گرمی (مجموعا 240 میلی گرم) برای مدت 7 روز همزان با درمان معمول دریافتی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت نانوکورمین و صرفا دریافت اقدامات معمول درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
روح انگیز نشیبی
آدرس خیابان
کیان آباد، خیابان 7 غربی، پلاک 35
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155716348
تلفن
+98 61 3391 9395
ایمیل
roohangizenashibi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3311 3815
ایمیل
Badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اسدی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 17 شرقی، مجتمع شقایق، واحد 8
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3332 2316
فکس
ایمیل
ali.asadirad@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اسدی راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 17 شرقی، مجتمع شقایق، واحد 8
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3332 2316
فکس
ایمیل
ali.asadirad@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی اسدی راد
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
کیانپارس، خیابان 17 شرقی، مجتمع شقایق، واحد 8
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3332 2316
فکس
ایمیل
ali.asadirad@sbmu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست