پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر نانومیسلهای حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان مکمل درمانی در بیماران مبتلا به کووید-19 و بررسی تغییرات بالانس پاسخ های ایمنی متعاقب درمان : یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه بالینی به منظور بررسی اثر بخشی نانومیسلهای حاوی کورکومین و تاثیرات آن بر بالانس سلول های ایمنی به عنوان مکمل درمانی در درمان COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با استفاده از پلاسبو با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار مبتلا به COVID-19 که برای کورسازی با استفاده از روش جعبه های مهرو موم و کدگزاری استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از بخش کووید-19 بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انتخاب می گردند. بیمارانی که وارد مطالعه حاضر می شوند، طی دو هفته درمان استاندارد به همراه سیناکورکومین و یا پلاسبو دریافت می نمایند. دریافت نانوکورکومین و پلاسبو به صورت کورسازی شده برای درمانگر، بیمار، فرد جمع آوری کننده داده ها و انالیزو از طریق جعبه های یک شکل و کدگذاری شده تصادفی انجام میگیرد. در روزهای های 1، 7 و 14 مطالعه، شرح حال بالینی و نمونه خون از بیماران اخذ می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود آزمایشات COVID-19 تایید شده آزمایشگاهی هر دوجنس سن بین 18 تا 75 سال امضاء رضایت کتبی آگاهانه عدم شرکت همزمان در سایر کارآزماییهای بالینی معیارهای خروج بارداری و شیردهی سابقه حساسیت به زردچوبه یا فرآرده کورکومین استعمال دخانیات اتصال بیمار به ونتیلاتور میزان اکسیژن خون کمتر مساوی 90٪ و یا فشار پارشیال اکسیژن کمتر از 8 کیلوپاسکال داشتن بیماریهای همراه (مانند نارسایی کلیوی شدید با سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه،نارسایی کبد ، نارسایی احتقانی قلب، یا بیماری مزمن انسدادی ریه) سابقه سنگ کیسه صفرا سابقه ورم معده یا زخم فعال گوارشی

گروه‌های مداخله
در کنار درمان های متداول، در گروه دارو کپسول نانوکورکومین 40mg روز 4 عدد (بعد از صبحانه, ناهار و شام یکی وقبل از خواب یکی) به مدت 2 هفته و در گروه دارونما کپسول با ظاهر مشابه با همان شیوه و مدت تجویز می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی اثر بخشی نانومیسلهای حاوی کورکومین به عنوان درمان مکمل در بهبود علایم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 و بررسی تغییر بالانس سلول های سیستم ایمنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200611047735N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین رضا نیکپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3333 7192
آدرس ایمیل
nikpoora@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
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 بیماران مبتلا به کووید-19 و بررسی تغییرات بالانس پاسخ های ایمنی متعاقب درمان : یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نانومیسلهای حاوی کورکومین (سیناکورکومین) به عنوان مکمل درمانی در بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزمایشات COVID-19 تایید شده آزمایشگاهی (nCoV Real--2019 Time RT-PCR) (ترجیحا در یک مرکز خاص و یا مراکز مورد تایید دانشگاه)صرف نظر از تظاهرات بالینی و سابقه تماس نزدیک امضاء رضایت کتبی آگاهانه عدم شرکت همزمان در سایر کارآزماییهای بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی سابقه حساسیت به زردچوبه یا فرآرده کورکومین استعمال دخانیات (بیش از 5 نخ سیگار در روز) اتصال بیمار به ونتیلاتور شواهد بالینی برای نارسایی تنفسی در زمان بستری/ پذیرش (میزان اکسیژن خون کمتر مساوی 90٪ و یا فشار پارشیال اکسیژن کمتر از 8 کیلوپاسکال) داشتن بیماریهای همراه (مانند نارسایی کلیوی شدید با سرعت فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه،نارسایی کبد ، نارسایی احتقانی قلب، یا بیماری مزمن انسدادی ریه) سابقه سنگ کیسه صفرا سابقه ورم معده یا زخم فعال گوارشی
سن
از سن **18 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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی در این مطالعه به صورت تصادفی سازی فردی و با استفاده از ابزار تصادفی سازی پاکت مهرو موم شده استفاده می گردد. در این حالت، شخص سوم مسیول برداشت و انتخاب پاکت ها به صورت چیدمان تصادفی بوده که درون آن دارونما و داروی اصلی بین بیماران به صورت تصادفی تقسیم می گردد. فرد مطالعه گر و فرد آنالیز کننده در جریان نحوه تصادفی سازی نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور انجام کور سازی، به تعداد بیماران مورد مطالعه، داروی نانوکورکومین و پلاسبو که از نظر شکل و خصوصیات کاملا مشابه می باشند، به صورت تصادفی در جعبه های مشابه قرار داده شده و جعبه ها کد بندی می شوند. کدهای مربوط به دارو و دارونما توسط شخص سوم انجام خواهد داد و درمانگر، بیمار، فرد جمع آوری کننده داده ها و آنالیزور از آن اطلاع نخواهند داشت و با ورود بیماران به مطالعه، جعبه ها به ترتیب ورود آن ها، به بیماران داده خواهد شد.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
بولوار امام حسین، دانشکده پزشکی، بخش ایمونولوژی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2020-06-10, ۱۳۹۹/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
• U07.1 COVID-19, virus identified • U07.2 COVID-19, virus not identified o Clinically-epidemiologically diagnosed COVID-19 o Probable COVID-19 o Suspected COVID-19
کد ICD-10
• U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت هفتگی، در روزهای 1، 7 و 14 بیماران از نظر بالینی مورد بررسی قرار میگیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بالانس سلول های ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت هفتگی، از بیماران نمونه خون گرفته شده و بیماران در روزهای 1، 7 و 14 مورد بررسی قرار میگیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش های مولکولی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران COVID-19 در کنار درمان روتین دارویی، کپسول نانوکورکومین 40mg روز 4 عدد (بعد از صبحانه, ناهار و شام یکی وقبل از خواب یکی) به مدت 2 هفته دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران COVID-19 در کنار درمان روتین دارویی، داروی پلاسبو روز 4 عدد (بعد از صبحانه, ناهار و شام یکی وقبل از خواب یکی) به مدت 2 هفته دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

امین رضا نیکپور

آدرس خیابان

بولوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3333 7192

ایمیل

nikpoora@hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

تیمور آقاملایی

آدرس خیابان

بولوار جمهوری اسلامی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

+98 76 3333 7192

ایمیل

nikpoora@hums.ac.ir

ردیف بودجه

990126

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

امین رضا نیکپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بخش ایمونولوژی- دانشکده پزشکی- بولوار امام حسین

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

+98 76 3371 0370

ایمیل

nikpoora@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

امین رضا نیکپور

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بخش ایمونولوژی- دانشکده پزشکی- بولوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0370
ایمیل
nikpoora@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
امین رضا نیکپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بخش ایمونولوژی- دانشکده پزشکی- بولوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0370
ایمیل
nikpoora@hums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از استخراج . انالیز به منظور ارایه به صورت مقاله علمی و گزارش، ارایه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انجام مطالعه، امکان دستسی وجود دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیت از نظر دسترسی وجود ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
حق استفاده برای مجریان طرح محفوظ می باشد. در صورت وجود درخواست برای دسترسی به داده ها، با نظر مجریان انجام خواهد شد و نوع استفاده آن از داده ها طبق نظر مجریان طرح حاضر است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با مجریان طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به منظور دسترسی به داده ها، با مکاتبه با مجریان طرح، تصمیم گرفته خواهد شد.
سایر توضیحات