پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثر مکمل نانوکورکومین بر شدت علائم و مدت زمان بستری در بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثر مکمل یاری با نانوکورکومین بر سطح سرمی hs-CRP، شدت علائم تنفسی و مدت زمان بستری در بیماران مبتلا به کووید-19 می باشد.
طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی و دارای گروه کنترل می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به طور تصادفی به دو گروه 24 نفره تقسیم خواهند شد: گروه مداخله (دریافت کننده مکمل نانوکورکومین) و گروه کنترل (دریافت کننده دارونما). قد، وزن و دور کمر افراد اندازه گیری شده و پرسشنامه های شدت علائم عفونت دستگاه تنفسی فوقانی و تحتانی در مورد آنها تکمیل خواهد شد. از همه افراد ناشتا 10 سی سی خون ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران سن 30 تا 70 سال با تایید ابتلا به کووید-19 (داشتن تست PCR مثبت یا سی تی اسکن ریه درگیر) که نیاز به بستری در ICU نداشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که سابقه شیمی درمانی، پیوند اعضا، بدخیمی ها، دیالیز، CABG، نارسایی کبدی، ابتلا به HIV، سکته قلبی و مغزی در 3 ماه گذشته، دیابت کنترل نشده، آلرژی غذایی شناخته شده داشته و نیز افراد دارای BMI بالای 40 و زنان باردار و شیرده وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه 4 کپسول، هرکدام حاوی 40 میلی گرم نانوکورکومین و گروه کنترل روزانه 4 عدد کپسول دارونما کاملا مشابه مکمل نانوکورکومین به مدت 6 روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا، درصد بهبودی، درصد اشباع اکسیژن، شدت علائم عفونت دستگاه تنفس فوقانی و تحتانی، شمارش کامل سلول های خونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131125015536N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد جواد حسین زاده
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8899 3059
آدرس ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل نانوکورکومین بر شدت علائم و مدت زمان بستری در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل نانوکورکومین در بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید ابتلا به کووید-19 با آزمایش PCR مثبت یا اسکن ریه پذیرش در بخش های کرونای بیمارستان به غیر ICU پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا بستگان درجه یک بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شیمی درمانی مبتلایان به HIV سابقه سکته قلبی و مغزی در 3 ماه گذشته سابقه عمل CABG بیماران دیالیزی پیوند اعضاء بارداری و شیردهی افراد با BMI بالای 40 آلرژی غذایی شناخته شده ابتلا به هرگونه نارسایی کبدی بدخیمی ها دیابت کنترل نشده (A1c > 7.5)

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک بندی انجام می شود. ابتدا تمامی بلوک های چهارتایی ممکن در نظر گرفته شده و به هریک از آن ها یک عدد اختصاص داده می شود. سپس با استفاده جدول اعداد تصادفی و عدد اختصاص داده شده به هر بلوک، توالی تصادفی تعیین می گردد. افراد واجد شرایط وارد شده به مطالعه، طبق توالی تعیین شده بر اساس تصادفی سازی در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی بیماران، مراقبان بالینی و فرد ارزیابی کننده پیامد، دارونما با رنگ و شکل کاملا مشابه مکمل تهیه شده تا هیچ فردی قادر به تشخیص مکمل از دارونما نباشند. محقق اصلی که در ارتباط مستقیم با بیماران نمی باشد، تنها فردی است که کور نبوده و مکمل ها و دارونماها را در قوطی های کاملا مشابه ریخته، روی قوطی ها را با یک عدد سه رقمی بدون ترتیب خاصی شماره گذاری می کند و قوطی ها را در اختیار فرد ارزیابی کننده پیامد که مسئول ورود بیماران به طرح و دادن مکمل به آن ها می باشد، قرار می دهد. توالی تصادفی سازی نزد محقق اصلی باقی مانده و براساس آن، به فرد ارزیابی کننده پیامد اطلاع می دهد که به بیمار بعدی کدام قوطی (براساس کد سه رقمی) باید داده شود. بدین ترتیب فرد ارزیابی کننده پیامد قادر به انجام هیچ تداخلی در ترتیب ورود بیماران نبوده و کاملا نسبت به محتویات قوطی دارویی که باید به بیمار بعدی داده شود کور نگه داشته 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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 روز مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

درصد بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 روز مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن ریه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم عفونت دستگاه تنفس فوقانی و تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس روزانه طی دوره مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 روز مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولی اتوماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله، مکمل نانوکورکومین با دوز 160 میلی گرم در روز را به مدت 6 روز دریافت خواهند کرد. کورکومین یک آنتی اکسیدان پلی فنولیک طبیعی و مسئول ایجاد رنگ زرد زردچوبه می باشد. مکمل نانوکورکومین به صورت کپسول های 40 میلی گرمی توسط شرکت اکسیر نانو سینا تولید شده و بیماران علاوه بر درمان روتین، روزانه 4 عدد مکمل را به صورت خوراکی (هر 12 ساعت 2 عدد) به مدت 6 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به افراد گروه کنترل، کپسول های دارونما که از لحاظ شکل و رنگ کاملا مشابه مکمل نانوکورکومین هستند داده می شود و از آن ها خواسته می شود که روزانه 4 عدد کپسول دارونما (هر 12 ساعت 2 عدد) به مدت 6 روز دریافت کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
ندا علیجانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/http://shariati.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
سعیدرضا جمالی مقدم
آدرس خیابان
خیابان قزوین، دوراهی قپان، میدان ابوذر، بیست متری ابوذر، مرکزآموزشی درمانی ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6810
ایمیل
ziaeian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://ziaeian.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حسین زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حسین زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
mhosseinzadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ نادری، ک حجت دوست، پ 44 ، دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 8895 5975
ایمیل
f.taheri6474@gmail.com

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