پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین پیپرین بر التهاب، مدت بستری و مرگ و میر ۲۸ روزه در بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین پیپرین در بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

طراحی

این کارآزمایی به صورت دوسویه کور و تصادفی شده توسط نرم افزار اکسل بر روی 66 بیمار انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دو سو کور بر روی بیماران دچار سپسیس در ICUبیمارستان الزهرا اصفهان انجام میشود که گروه مداخله به مدت یک هفته مکمل کورکومین و گروه کنترل به مدت یک هفته مکمل مالتو دکسترین دریافت می کنند. در این مطالعه کورسازی بر روی محققین و بیمارانی که در طرح شرکت کرده اند انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: 66 بیمار 20 تا 75 ساله مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) شرایط ورود: سن 20-75 سال، دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و تشخیص سپسیس شرایط عدم ورود: عدم امکان تغذیه روده ای در 48 ساعت اول پذیرش، بیمارانی که پیش بینی می شود ظرف 12 ساعت از پذیرش در بخش مراقبت های ویژه فوت کنند. بیمارانی با نمایه بدنی BMI<18.5kg/m2 که در بخش مراقبت های ویژه پذیرش می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه 1) بیمارانی که به مدت 7 روز 2 کپسول دارونما هر کپسول حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین در روز دریافت می کنند (در مجموع 1000 میلی گرم مالتودکسترین) (33 نفر) گروه 2) بیمارانی که به مدت 7 روز دو کپسول 500 میلی گرمی در روز کورکومین-پیپرین دریافت می کنند (در مجموع روزی 1000 میلی گرم کورکومین و روزی 10 میلی گرم پیپرین در روز) (33 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

التهاب و عفونت در بیماران دچار سپسیس در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برای افزایش قدرت آماری مطالعه، پیشنهاد می‌کنیم حجم نمونه به ۶۶ شرکت‌کننده افزایش یابد و معیارهای ورود به مطالعه بر اساس سن (۲۰ تا ۷۵ سال) اصلاح شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150613022681N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابك علي كيايي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 195 1374

آدرس ایمیل

alikiaiib@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵

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 التهاب، مدت بستری و مرگ و میر ۲۸ روزه در بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکملیاری با کورکومین پیپرین در بیماران مبتلا به سپسیس بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 20-75 سال دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای تشخیص سپسیس بر اساس کشت خون و تایید یک پزشک فوق تخصص ICU و بیهوشی و متخصص عفونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم امکان تغذیه روده ای در 48 ساعت اول پذیرش هر نوع سابقه بیماری قلبی زمینه ای بیمارانی که کمتر از 48 ساعت در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند بیمارانی که پیش بینی می شود ظرف 12 ساعت از پذیرش در بخش مراقبت های ویژه فوت کنند. بیمارانی که در روز اول اندیکاسیون تغذیه روده ای را ندارند و براساس تشخیص بخش مراقبت های ویژه تایید و پیش بینی می شود که در آینده نیز قادر به دریافت تغذیه روده ای نمی باشند. (تهوع، استفراغ مقاوم، ایلئوس، انسداد روده، اسهال کنترل نشده (> 500 میلی لیتر در روز)، فیستول با خروجی بالا (> 500 میلی لیتر در روز)، عدم دسترسی به روده، احیاء ناقص و بی ثباتی همودینامیک بیمارانی با نمایه توده بدنی BMI<18.5kg/m2 که در بخش مراقبت های ویژه پذیرش می شوند. بیمارانی که تحت حمایت تغذیه ای به روش تغذیه وریدی کامل قرار می گیرند بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای از قبیل دیابت کنترل نشده، اختلالات مادرزادی و ایمنی، نارسایی کلیوی و کبدی و پانکراتیت دارند. مصرف داروهای ضد انعقاد خون مانند هپارین، وارفارین، آسپیرین و غیره بارداری و شیردهی شوک سپتیک یا سپسیس شدید عدم رضایت بیمار یا ولی قانونی وی

سن
از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده استفاده خواهد شد، بدین صورت که با توجه به حجم نمونه اندازه بلوکها4 در نظر گرفته شده و از ترکیبهای AABB استفاده خواهد. در ادامه تمام حالتهای ممکن از ترکیب 4 تایی لیست خواهند شد و برای هر یک، یک کد در نظر گرفته خواهد شد و بر اساس آنها اقدام به تخصیص افراد خواهد شد. این کار با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
جهت دوسوکور بودن این تحقیق در زمان شروع مطالعه مجموعه ی قوطی های حاوی مکمل کورکومین و دارونما توسط فردی غیر از محقق به صورت BgA کد گذاری شدند تا عدم اطلاع محقق و شرکت کنندگان از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت 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 اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سپسیس

کد ICD-10
A41

توصیف کد ICD-10
Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب(از طریق شاخص های hs-CRP, Albumin,pre Albumin)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری شاخص های التهابی از طریق سرم

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آمار های رسمی

3

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در تعداد گلبول های قرمز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنایز دستگاهی با استفاده از دستگاه سل کانتر (آنالایزر هماتولوژی)

2

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی پروفایل های لیپیدی شامل تری گلیسرید،کلسترول، HDL,LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک توسط دستگاه هیتاچی 902

3

شرح متغیر پیامد
غلظت قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک توسط دستگاه هیتاچی 902

4

شرح متغیر پیامد
توتال پروتئین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک توسط دستگاه هیتاچی 902

5

شرح متغیر پیامد
BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک توسط دستگاه هیتاچی 902

6

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک توسط دستگاه هیتاچی 902

8

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک توسط دستگاه هیتاچی 902

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که به مدت 7 روز دو کپسول 500 میلی گرمی در روز کورکومین-پیپرین دریافت می کنند (در مجموع روزی 1000 میلی گرم کورکومین و روزی 10 میلی گرم پیپرین در روز) (33 نفر)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 7 روز 2 کپسول دارونما هر کپسول حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین در روز دریافت می کنند (در مجموع 1000 میلی گرم مالتودکسترین) (33 نفر)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک علی کیایی
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - بیمارستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020

ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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
بابک علی کیایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 1293
ایمیل
alikiaiib@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک علی کیایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 1293
ایمیل
alikiaiib@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک علی کیایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3620 1293
ایمیل
alikiaiib@med.mui.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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریقارسال ایمیل به آدرس زیر که متلعق به مجری طرح است alikiaiib@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات