

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر مکمل کورکومین فیتوزومال بر التهاب، مدت بستری و مرگ و میر ۲۸ روزه در بیماران مولتیپل ترومای بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل کورکومین فیتوزومال در بیماران مولتیپل ترومای 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 50 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، 50 بیمار 70-18 ساله مبتلا به مولتیپل تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) بیمارستان الزهرا (س) پس از دارا بودن معیارهای ورود به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند:

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: 50 بیمار 70-18 ساله مبتلا به مولتیپل تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) شرایط ورود: سن 70-18 سال، دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای، تشخیص سیسپیس بر اساس کشت خون و تایید یک پزشک فوق تخصص ICU و بیهوشی و متخصص عفونی شرایط عدم ورود: 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 با نمایه توده بدنی کوچکتر از 18.5 که در بخش مراقبت های ویژه پذیرش می شوند، بیمارانی که تحت حمایت تغذیه ای به روش تغذیه وریدی کامل قرار می گیرند.

گروه های مداخله

گروه 1) بیمارانی که به مدت 7 روز دارونما، 2 کپسول 250 میلی گرمی مالتودکسترین (در مجموع 500 میلیگرم در روز) در روز دریافت می کنند (25 نفر) گروه 2) بیمارانی که به مدت 7 روز دو کپسول 250 میلی گرم کورکومین-فیتوزومال (در مجموع روزانه 500 میلیگرم) دریافت می کنند (25 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

التهاب، مدت بستری و مرگ و میر ۲۸ روزه در بیماران دچار مولتیپل تروما بستری در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل اختصاص دادن آی سی یو بیمارستان الزهرا (س) به کوید برای مدت طولانی، برخی تغییرات بسیار جزئی در روش اجرا لحاظ گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090306001747N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5555 1625 31 98+

آدرس ایمیل

s_abbasi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین فیتوزومال بر التهاب، مدت بستری و مرگ و میر ۲۸ روزه در بیماران مولتیپل ترومای بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU): یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین فیتوزومال در بیماران مولتیپل تروما

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-70 سال دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای تشخیص تروما متوسط یا شدید براساس شاخص GCS (4-15) تشخیص تروما بر اساس شاخص Injury Severity Score (ISS) بین سطح minor تا severe

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 پیش بینی می شود طرف 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، اسپهال 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، اختلالات مادرزادی و ایمنی، نارسایی کلیوی و کبدی و پانکراتیت دارند. مصرف داروهای ضد انعقاد خون مانند هپارین، وارفارین، آسپیرین و غیره عدم تمایل بیمار یا ولی قانونی وی به شرکت در طرح بیمارانی که کمتر از 48 ساعت در بخش مراقبت های ویژه بستری باشند بارداری و شیردهیشوک سپتیک یا سپسیس شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده و نرم افزار SPSS استفاده خواهد شد، بدین صورت که با توجه به حجم نمونه اندازه بلوکه ها 4 در نظر گرفته شده و از ترکیبهای AABB استفاده خواهد. در ادامه تمام حالت های 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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور بودن این تحقیق در زمان شروع مطالعه مجموعه ی

قوطلی های حاوی مکمل کورکومین و دارونما که از نظر شکل و ظاهر مثل هم هستند توسط فردی غیر از محقق به صورت B و A کد گذاری شدند، سپس فردی که هیچ اطلاعی از مکمل و دارو نما ندارد یک دسته را که نمیداند مکمل است یا دارونما، داخل قوطلی های A و دسته دیگر را داخل قوطلی های B میریزد تا عدم اطلاع محقق و شرکت کنندگان از نوع مکمل دریافتی توسط هر گروه رعایت شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-11-29, 1399/09/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.758

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41

توصیف کد ICD-10

Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری شاخص های التهابی از طریق سرم

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر 28 روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از آمار موجود

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 گلبول‌های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون شمردن سلول‌های خونی

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات قند خون

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

3

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

4

شرح متغیر پیامد
BUN

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

5

شرح متغیر پیامد
آنزیم‌های کبدی

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

6

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای 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

9

شرح متغیر پیامد
نمره NUTRIC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق امتیاز دهی پرسشنامه شامل APACHE II و SOFA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که به مدت 7 روز دو کیسول 250 میلی گرم کورکومین-فیتوزومال (در مجموع روزانه 500 میلیگرم) دریافت می‌کنند (25 نفر)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 7 روز دارونما، 2 کیسول 250 میلی گرمی مالتودکسترین در روز دریافت می‌کنند (25 نفر)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسؤول

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1293 3620 31 98+
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

سعید عباسی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
alikiaib@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
1293 3620 31 98+
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید عباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
haghjoo.sh@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
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی
8174673461
تلفن
1293 3620 31 98+
ایمیل
s_abbasi@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

استفاده‌های علمی

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

از طریق ارسال ایمیل به آدرس زیر که متعلق به مجری طرح است

s_abbasi@med.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات