

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

**مقایسه اثر عصاره زردچوبه و کپسول پلاسبو بر میزان فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF- $\alpha$ ) فاکتور التهابی اینترلوکین 6 (IL-6) و فاکتور التهابی اینترلوکین 1 بتا (IL-1 $\beta$ ) در مبتلایان به کووید-19**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره زردچوبه بر علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) دو سو کور و کنترل با پلاسبو طراحی شده است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

120 نمونه با روش خونگیری از بیماران قطعی مبتلا به کووید 19 در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انتخاب می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد با تایید آزمایشگاهی ویروس ناشی از کووید 19 سن بالای 15 سال معیارهای خروج از مطالعه درخواست بیمار برای خروج از مطالعه به هر دلیل درخواست پزشک معالج برای خروج بیمار از مطالعه به هر دلیل سابقه حساسیت های دارویی بیماران مبتلا به فشارخون گروه بیماران با بیماری زمینه ای

### گروه های مداخله

عصاره الکی زرد چوبه از شرکت زریند خریداری و در بسته های استریل دریافت خواهد گردید. قبل از خرید از شرکت فوق Certificate of Sale و گواهی Good Manufacturing practice تولید کننده دریافت خواهد شد. نمونه دریافتی از این کمپانیال قبل از سفارش نهایی جهت آنالیز کورکومینوئیدها محتوا و تست میکروبی به شرکت دارویی زریند ارسال و نتیجه آنالیز دریافت خواهد شد. ترکیب میکروکریستالین سلولز نیز با نام تجاری AVICEL به عنوان پلاسبو از شرکت داروسازی (اکسیر، ایران) خریداری خواهد شد. بود حاصل در کارخانه داروسازی (اسوه، ایران) در کپسول نارنجی ژلاتینی (400 میلی گرم) کپسوله و در قوطی کدر قهوه ای رنگ بسته بندی خواهد شد. پلاسبو نیز در کپسول هایی با رنگ و سایز مشابه دارو در قوطی های مشابه تهیه می شوند.

### متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین شش ( IL-6 )، اینترلوکین یک بتا (IL-1 $\beta$ ) ، فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF- $\alpha$ ) فیبرینوژن ، دی دایمر ( D-dimer )، فریتین ، نسبت نرمال شده بین المللی ( INR ) ، پروتئین واکنش دهنده C (CRP)

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201111049348N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-25, ۱۳۹۹/۱۲/۰۷

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شکوفه نوری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2387 2570

#### آدرس ایمیل

shnoori@sbmu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

##### آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو کوچه کودکبار

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1985717443

##### تاریخ تایید

2021-01-29, 1399/11/10

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.581

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افراد مبتلا به COVID 19 که بیماری آنها به وسیله Real Time PCR تایید شده است.

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

Virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین شش (IL-6)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله صورت می‌گیرد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین یک بتا (IL-1β)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله صورت می‌گیرد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF-α)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله صورت می‌گیرد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره زردچوبه و کپسول پلاسبو بر میزان فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF-α) فاکتور التهابی اینترلوکین 6 (IL-6) و فاکتور التهابی اینترلوکین 1 بتا (IL-1β) در مبتلایان به کووید-19

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره زردچوبه بر درمان مبتلایان به کووید-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد قطعی: شامل افراد با تایید آزمایشگاهی ویروس ناشی از کووید 19 صرف نظر از وجود علائم و نشانه‌های بالینی و ارتباط نزدیک سن بالای 15 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت‌های دارویی سابقه آلرژی بیماران دچار نقص ایمنی بیماران مبتلا به فشارخون گروه بیماران با بیماری زمینه‌ای

## سن

از سن 15 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خون در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و رویتین مطالعه صورت می‌گیرد

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق از قانون تخصیص تصادفی استفاده شده است. به این ترتیب که در مطالعه فوق با حجم نمونه 120 نفره 60 توپ برای گروه مداخله (مصرف کنندگان کپسول حاوی عصاره زردچوبه) با عنوان A و 60 توپ برای گروه کنترل (مصرف کنندگان پلاسبو) با عنوان B داخل یک ظرف قرعه‌کشی قرار می‌گیرد و سپس به طور تصادفی به ازای هر بیمار توپ‌ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده برای هر بیمار ثبت می‌گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که کپسول حاوی عصاره زردچوبه و پلاسبو از لحاظ رنگ و اندازه دقیقاً شبیه یکدیگرند بنابراین بیماران و گروه تحقیق از محتوای آن بی‌اطلاعند و تنها پزشک معالج آگاه است که کدام بیمار چه کپسولی مصرف کرده است.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

با استفاده از کیت

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

نسبت نرمال شده بین المللی (INR)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می‌گیرد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه بالینی

**2**

### شرح متغیر پیامد

دی دایمر (D-Dimmer)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می‌گیرد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه بالینی

**3**

### شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می‌گیرد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه بالینی

**4**

### شرح متغیر پیامد

فریتین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می‌گیرد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه بالینی

**5**

### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش دهنده C (CRP)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می‌گیرد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه بالینی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

عصاره الکل زرد چوبه از شرکت زریند خریداری و در بسته‌های استریل دریافت خواهد گردید. قبل از خرید از شرکت فوق Certificate of Sale و گواهی Good Manufacturing practice

تولید کننده دریافت خواهد شد. نمونه دریافتی از این کمپانیرال قبل از سفارش نهایی جهت آنالیز کورکومینوئیدها محتوا و تست میکروبی به شرکت دارویی زریند ارسال و نتیجه آنالیز دریافت خواهد شد. جهت کپسول نمودن عصاره زرد چوبه در دستگاه کپسول کننده، حدود 5 درصد وزنی، دی اکسید سیلیس (SiO2) به عصاره افزوده خواهد شد و کاملاً مخلوط می‌شود. پودر حاصل در کارخانه داروسازی (اسوه، ایران) در کپسول نارنجی ژلاتینی (400 میلی گرم) کپسوله و در قوطی کدر قهوه‌ای رنگ بسته بندی خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

**2**

### شرح مداخله

ترکیب میکروکریستالین سلولز نیز با نام تجاری AVICEL (قطر ذرات: کمتر از 50 میکرومتر) به عنوان پلاسبو از شرکت داروسازی (اکسیر، ایران) خریداری خواهد شد. پلاسبو در کپسول‌هایی با رنگ و سایز مشابه دارو در قوطی‌های مشابه تهیه می‌شوند.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

خانم شکوفه نوری

#### آدرس خیابان

بلوار دانشجو کوچه اعرابی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985711151

#### تلفن

2560 2243 21 98+

#### ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه آقای دکتر افشین زررقی

#### آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو خیابان کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تلفن

23871 21 98+

شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2570 2387 21 98+  
ایمیل  
shnoori85@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر شکوفه نوری  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
ولنجک بلوار دانشجو کوچه کودکیار دانشگاه علوم پزشکی  
شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2570 2387 21 98+  
ایمیل  
shnoori85@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
زیرا اطلاعات بیماران به صورت خصوصی بوده و در دسترس عموم قرار نمی‌گیرد  
**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های شخصی بیماران به صورت خصوصی بوده و در دسترس عموم قرار نمی‌گیرد ولی داده‌ها و نتایج حاصل از آنالیز آنها در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

ایمیل  
info@sbmu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر شکوفه نوری  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
ولنجک بلوار دانشجو کوچه کودکیار دانشگاه علوم پزشکی  
شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2570 2387 21 98+  
ایمیل  
shnoori85@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر شکوفه نوری  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
ولنجک بلوار دانشجو کوچه کودکیار دانشگاه علوم پزشکی

سبب تعدیل علائم بالینی مبتلایان به COVID 19 می شود یا خیر  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پایگاه های داده  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
رجوع به پایگاه داده و دسترسی به اطلاعات  
سایر توضیحات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند نامحدود  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
عموم مردم  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
به منظور ارتقای دانش افراد در رابطه با اینکه آیا مصرف کورکومین