پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر عصاره زردچوبه بر علایم 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 19دربیمارستان 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

گروه‌های مداخله

عصاره الکلی زرد چوبه از شرکت زربند 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 کمپانیریال قبل از سفارش نهایی جهت آنالیز کورکومینوئیدها محتوا و تست میکروبی به شرکت دارویی زربند 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.پودر حاصل در کارخانه داروسازی (اسوه، ایران) در کپسول نارنجی ژلاتینی(400میلی 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-1β) ، فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF-α) فیبرینوژن ، دی دایمر (D-dimer)، فریتین ، نسبت نرمال شده بین المللی (INR) ، پروتئین واکنش دهندهC (CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201111049348N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر عصاره زردچوبه و کپسول پلاسبو برمیزان فاکتورنکروز دهنده تومور آلفا (TNF-α) فاکتور التهابی اینترلوکین 6(IL-6) وفاکتور 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 نشانه های بالینی و ارتباط نزدیک سن بالای 15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت های دارویی سابقه آلرژی بیماران دچار نقص ایمنی بیماران مبتلا به فشارخون گروه بیماران با بیماری زمینه ای
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 روتین مطالعه صورت می گیرد
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 کپسول پلاسبو)با عنوان B داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می گیرد و سپس به طور تصادفی به ازای هر بیمار توپ ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده برای هر بیمار ثبت می گردد .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از آنجا که کپسول حاوی عصاره زردچوبه و پلاسبو از لحاظ رنگ و اندازه دقیقا شبیه یکدیگرند بنابراین بیماران و گروه تحقیق از محتوای آن بی اطلاعند 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
آدرس خیابان
ولنجک بلواردانشجو کوچه کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰
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 PCRتایید 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
اندازه گیری متغیر در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله صورت می گیرید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین یک بتا (IL-1β)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله صورت می گیرید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF-α)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله صورت می گیرید
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت نرمال شده بین المللی (INR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایشگاه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
دی دایمر (D -Dimmer)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایشگاه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایشگاه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایشگاه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش دهنده C (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایشگاه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره الکلی زرد چوبه از شرکت زربند 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 کمپانیربال قبل از سفارش نهایی جهت آنالیز کورکومینوئیدها محتوا و تست میکروبی به شرکت دارویی زربند ارسال و نتیجه آنالیز دریافت خواهد شد. جهت کپسول نمودن عصاره زرد چوبه در دستگاه کپسول کننده، حدود 5 درصد وزنی ,دی اکسید سیلیس (SiO_2) به عصاره افزوده خواهد شد و کاملا مخلوط می شود. پودر حاصل در کارخانه داروسازی (اسوه، ایران) در کپسول نارنجی ژلاتینی(400میلی گرم) کپسوله و در قوطی کدر قهوه ای 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 کپسول هایی با رنگ و سایز مشابه دارو در قوطی های مشابه تهیه می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم شکوفه نوری
آدرس خیابان
بلوار دانشجو کوچه اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
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 زرقی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871

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

فرد مسوول به‌روز 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 شهیدبهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو کوچه کودکیار دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2387 2570
ایمیل
shnoori85@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
زیرا اطلاعات بیماران به صورت خصوصی بوده و در دسترس عموم قرار نمی گیرد
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 های شخصی بیماران به صورت خصوصی بوده و در دسترس عموم قرار نمی گیرد ولی داده ها و نتایج حاصل از آنالیز آنها در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

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 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 می‌کند
رجوع به پایگاه داده و دسترسی به اطلاعات
سایر توضیحات