

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پیرین در بیماران مبتلا به ویروس کرونا بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU): یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پیرین در بیماران مبتلا به ویروس کرونا بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU)

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده موازی دو سو کور می باشد، که در آن 50 فرد مبتلا به کرونا ویروس به دو گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پیرین (30 نفر) و دارونما (30 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه افراد مبتلا به کرونا ویروس در بیمارستان الزهرا وارد مطالعه خواهند شد. تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت. ورود افراد و تخصیص هر فرد به یکی از دو گروه توسط متخصص مربوطه انجام خواهد شد. مکمل کورکومین-پیرین و دارونمای آن در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد و پژوهشگر و بیماران تا انتهای مطالعه از محتوی بسته ها مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمايل به شرکت در مطالعه، سن 20-80 سال، تشخیص ابتلا به Covid-19 براساس یافته های حاصل از PCR شرایط عدم ورود: حساسیت به فرآورده های گیاهی مانند زردچوبه و فلفل بیماریارانی که سابقه بیماری زمینه ای دارند مصرف داروهای ضد انعقاد خون، افرادی که در فاز های بارداری و شیردهی، شوک سیتیک یا سپسیس شدید هستند.

گروه های مداخله

1) بیماران که به مدت 7 روز 3 کیپسول 500 میلی گرمی در روز کورکومین-پیرین دریافت می کنند (30 نفر) (مداخله) گروه 2) بیماران که به مدت 7 روز 3 کیپسول دارونما هر کیپسول حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین در روز دریافت می کنند (کنترل) (30 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

درجه حرارت بدن، ESR و CRP، طول مدت بستری بیماران، میزان و شدت سرفه های بیماران (، BUN)، (ALT، AST، LDH)، (Creatinine)، (CBC)، (نمره NUTRIC، نمره SOFA و APACHE II)، میانگین قند خون، ALBUMIN.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به تغییرات انجام شده نیاز به ایجاد اصلاحات به شرح زیر بود:
1. سن افراد شرکت کننده از 20 تا 80 سال می باشد 2. تعداد نمونه

به 60 نفر رسید 3. مدت مداخله به 7 روز کاهش یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N52

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2021، ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-13، ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-15، ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22، ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پیرین در بیماران مبتلا به ویروس

کرونا بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU): یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در بیماران بستری کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن 20-80 سال تشخیص ابتلا به COVID-19 براساس یافته های بالینی و یافته های حاصل از PCR دستگاه گوارش با عملکرد نرمال و دارای معیارهای تغذیه روده ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 20 و بیشتر از 80 سال حساسیت به فرآورده های گیاهی مانند زردچوبه و فلفل عدم امکان تغذیه روده ای در 48 ساعت اول پذیرش 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 یا خروجی بالا (< 500 میلی لیتر در روز)، عدم دسترسی به روده، احیاء ناقص و بی ثباتی همودینامیک بیمارانی با نمایه توده بدنی $BMI < 18.5 \text{ kg/m}^2$ 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 اختلالات مادرزادی 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 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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

پس از انتخاب شرکت کنندگان بر اساس معیارهای ورود و کسب رضایت نامه از بیماران یا همراه آن ها، شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه، مداخله و دارونما تقسیم و به مدت 1 هفته (7 روز) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. برای این منظور 60 بیمار بستری در بخش ICU که از قبل ابتلای آنها به COVID19 توسط PCR تشخیص داده شده است با استفاده از جدول اعداد تصادفی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد (30 نفر گروه مداخله و 30 نفر گروه کنترل).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموع کیسول های مربوطه به هر دو گروه مداخله و کنترل که از نظر شکل و رنگ و ظاهر مثل هم هستند توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کیسول های دریافتی توسط هر دو گروه رعایت شود. همچنین افراد شرکت کننده نیز که به طور تصادفی به دو گروه A و B تقسیم شدند بدون آگاهی از

این که در گروه مکمل یا پلاسبو قرار دارند، فرص ها را به مدت 1 هفته دریافت می کنند.

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

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-05-08, 1400/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.057

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کرونا ویروس (کووید-19)

کد ICD-10

u07.02

توصیف کد ICD-10

COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرونده پزشکی بیمار

10

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلولی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز دستگاهی با استفاده از دستگاه سل کانتر (آنالایزر هماتولوژی)

4

شرح متغیر پیامد

شدت و تعداد سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شبیه ساز بصری برای سرفه

11

شرح متغیر پیامد

آلبومین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک توسط دستگاه هیتاچی 902

5

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فتومتریک آنزیماتیک

12

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک توسط دستگاه هیتاچی 902

6

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فتومتریک آنزیماتیک

13

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

7

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فتومتریک آنزیماتیک

14

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

8

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک توسط دستگاه هیتاچی 902

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به مدت 7 روز، روزانه 3 کیسول 500 میلی گرمی در روز کورکومین-پیرین (تولید کارخانه sami lab هند) دریافت می کنند (در مجموع روزی 1500 میلی گرم کورکومین و روزی 15 میلی گرم پیرین در روز) (30 نفر). این مکمل ها در ساعت 9 صبح، 3 عصر و 9 شب به فاصله 6 ساعت به بیماران داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

9

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک توسط دستگاه هیتاچی 902

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 7 روز 3 کیپسول دارونما هر کیپسول حاوی 500 میلی گرم مالتودکستترین در روز دریافت می کنند (در مجموع 1500 میلی گرم مالتودکستترین) (30 نفر) این مکمل ها در ساعت 9 صبح، 3 عصر و 9 شب به فاصله 6 ساعت به بیماران داده می شود.

طبقه بندی
دارو نما

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
بلوار صفا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0042 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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
81746-73461
تلفن
8138 3668 31 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
1378 3668 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2110 1792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2110 1792 31 98+

ایمیل

askari@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای انجام طرح‌های مشابه

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

دکتر غلامرضا عسکری askari@mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بعد از دریافت درخواست فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات