پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکملیاری با کورکومین-پیپرین 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-پیپرین (30نفر) 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-پیپرین 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: تمایل 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 بیمارانی که سابقه بیماری زمینه ای دارند مصرف داروهای ضد انعقاد خون، افرادی که در فاز های بارداری و شیردهی، شوک سپتیک یا سپسیس شدید هستند.

گروه‌های مداخله

1)بیمارانی که به مدت 7 روز 3 کپسول 500 میلی گرمی در روز کورکومین-پیپرین دریافت می کنند (30 نفر)(مداخله) گروه 2) بیمارانی که به مدت 7 روز 3 کپسول دارونما هر کپسول 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) ، (CBC) ،(Creatinine)،نمرهNUTRIC ، نمره APACHE II و SOFA ، 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 20تا 80 سال می باشد 2. تعداد نمونه به60 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: **2021-05-13, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 1792 2110

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-پیپرین 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 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 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 **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموع کپسول 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 کپسول های دریافتی توسط هر دو گروه رعایت شود. همچنین افراد شرکت کننده نیز که به طور تصادفی به دو گروهAو B تقسیم شدند بدون آگاهی از این که در گروه مکمل یا پلاسبو قرار دارند، قرص ها را به مدت 1هفته دریافت می کنند.
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
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.057

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تب سنج

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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

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

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک آنزیماتیک

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

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

10

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلولی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنایز دستگاهی با استفاده از دستگاه سل کانتر (آنالایزر هماتولوژی)

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

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

13

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی

14

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که به مدت 7 روز، روزانه 3 کپسول 500 میلی گرمی در روز کورکومین-پیپرین(تولید کارخانه sami lab هند) دریافت می کنند (در مجموع روزی 1500 میلی گرم کورکومین و روزی 15 میلی گرم پیپرین در روز) (30نفر). این مکمل ها در ساعت9 صبح، 3عصر و 9 شب به فاصله 6ساعت به بیماران داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که به مدت 7 روز 3 کپسول دارونما هر کپسول حاوی 500 میلی گرم مالتودکسترین در روز دریافت می کنند (در مجموع 1500 میلی گرم مالتودکسترین) (30نفر)این مکمل ها در ساعت9 صبح، 3عصر و 9 شب به فاصله 6ساعت به بیماران داده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
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
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 1792 2110
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های 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 طرح های 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