پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ترکیب بروملین، کورکومین و اپی گالوکاتچین در درمان بیماران COVID-19, یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی داروی ترکیبی متشکل از بروملین ، کورکومین و اپی گالوکاتچین در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19

طراحی

۳۰۰ بیمار مبتلا به کووید- ۱۹ بالای ۱۸ سال که به درمانگاه عفونی کلینیک مراجعه میکنند وارد مطالعه شده و به طور مساوی بین دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. هر دو گروه از نظر سن ، جنس ، بیماریهای زمینه ای ، شدت بیماری فعلی بر اساس میزان درگیری ریوی درسی اسکن ریه و نیز رژیم دارویی تجویزی متخصص بیماریهای عفونی همسان سازی شده و بصورت تصادفی و دوسوکور داروی اصلی یا دارونما را دریافت میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت و توضیح به بیماران مراجعه کننده به کلینیک عفونی تدبیر ارومیه ، طبق معیارهای ورود و خروج به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در گروه مداخله بیماران روزانه 2 قرص (بروملین، کورکومین و اپی گالو کاتچین) به فاصله 12 ساعت و در گروه دارونما روزانه 2 قرص دارونما به فاصله 12 ساعت به مدت 5 روز همراه با درمان استاندارد دریافت می کنند. تمام بیماران هر روز تا دو هفته و یا تا زمان بروز عوارض بیماری (بستری، فوت) مورد پیگیری تلفنی قرار گرفته و در مورد کاهش، رفع و مدت رفع علایم، تشدید علایم بیماری و یا بروز هرگونه عوارض بیماری یا عوارض احتمالی دارویی مورد پرسش قرار می گیرند و نهایتا طول مدت و شدت علایم بیماری و نیز میزان بروز عوارض یک ماهه بیماری در هر گروه ثبت شده و مورد مقایسه قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به کووید-19 بالای ۱۸ سال معیار خروج:سابقه حساسیت به چای سبز، اناناس، لاتکس و زردچوبه، زخم معده در 6 ماه اخیر، خونریزی فعال، بارداری، نارسایی کبدی یاکلیوی، بیماری انعقادی، بیماری خودایمنی، سنگ صفرا و بیماران نیازمند به بستری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 5 روز، روزانه 2 کپسول حاوی بروملین، کورکومین و اپی گالوکاتچین به فاصله 12 ساعت همراه با درمان استاندارد استفاده می کنند. گروه کنترل به مدت 5 روز، روزانه 2 قرص پلاسبو به فاصله 12 ساعت همراه با درمان استاندارد استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن خون، بویایی، چشایی، تب، درگیری ریه، سرفه، درد عضلانی، ضعف، علایم گوارشی، فوت ،بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت پایان کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210724051971N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-27, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا بهنمون

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3343 4393

آدرس ایمیل

behnemoon.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-18, ۱۴۰۰/۰۵/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-09, ۱۴۰۰/۰۶/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ترکیب بروملین، کورکومین و اپی گالوکاتچین در درمان بیماران COVID-19, یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بروملین , کورکومین و اپی گالوکاتچین در درمان بیماران COVID-19

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به عفونت کرونا ویروس جدید 2019 (COVID-19) تایید شده توسط تست rt-PCR که به کلینیک بیماران سرپایی مراجعه می کنند سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با عفونت شدید نیازمند بستری در بیمارستان طبق تشخیص متخصص عفونی سابقه حساسیت به چای سبز، اناناس، لاتکس و زردچوبه زخم معده در 6 ماه اخیر وجود خونریزی فعال (به جز دوره قاعدگی) نارسایی کبدی یا کلیوی بیماری انعقادی بیماری خودایمنی بارداری کله لیتیازپس مصرف داروهای آنتی پلاکت و آنتی کواگولانت (غیر از آسپرین)

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
حجم نمونه تحقق یافته: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار اکسل توسط محقق انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی با ایجاد بلوک انجام خواهد گرفت. بلوک ها در سایزهای 4 نفره در نظر گرفته خواهد شد. دارو ها و پلاسبوها در پاکت های مشابه بسته بندی می شوند و یک کد 4 رقمی منحصر به فرد دریافت می کنند.سپس برای هر بلوک یک جعبه شامل 2بسته دارو و 2بسته پلاسبو (بسته ها دارای کد می باشند و محققین از نوع دارو خبر ندارد) در نظر گرفته می شود که بسته ها به صورت رندوم بین بیماران هر بلوک تقسیم می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران و پزشک و محققینی که دارو را در اختیار قرار می دهند از محتوای آن اطلاع ندارند چراکه بسته بندی، ظاهر، طعم و رنگ و دستور مصرف درج شده روی داروها مشابه است اما کد درج شده روی دارو متفاوت خواهد بود. کدهای درج شده روی دارو به صورت تصادفی است. کدها و نوع داروی هر کد بر روی یک برگه که در پاکت مهر و موم شده است قرار دارد و پس از اتمام تحقیق پاکت باز خواهد شد. فرد گردآورنده اطلاعات بیمار و همکار آماری طرح هم از نوع مداخله اطلاع ندارند. با توجه به این که در گروه کنترل از پلاسبو استفاده می شود که در ظاهر، طعم، رنگ و برچسب شبیه داروی مورد مداخله است به همین دلیل بیماران نسبت به نوع داروی دریافتی بی خبر خواهند بود.

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 ارومیه

آدرس خیابان
خیابان رسالت کوی اورژانس ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19

کد ICD-10
J12.81

توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

3

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تظاهرات بالینی بیمار با امتیازدهی 1 تا 10 بسته به شدت سرفه

4

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش تلفنی و ویزیت حضوری در صورت تشدید علایم

5

شرح متغیر پیامد
علایم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش تلفنی و ویزیت حضوری در صورت تشدید علایم

6

شرح متغیر پیامد
ضعف و خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش تلفنی و ویزیت حضوری در صورت تشدید علایم

7

شرح متغیر پیامد
بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش تلفنی و ویزیت حضوری در صورت تشدید علایم

8

شرح متغیر پیامد
چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش تلفنی و ویزیت حضوری در صورت تشدید علایم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش تلفنی و فالوآپ بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بستری شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش تلفنی و فالوآپ بالینی

3

شرح متغیر پیامد
درگیری ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش تلفنی و فالوآپ بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده دارو علاوه بر دریافت درمان های استاندارد روزانه 2 عدد کپسول خوراکی دارو (هر کپسول محتوی 150 میلی گرم بروملین، 300 میلی گرم کورکومین و 50 میلی گرم اپی گالوکاتچین) به فاصله 12 ساعت در طول روز به مدت 5 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده دارونما روزانه 2 عدد کپسول دارونما علاوه بر دریافت درمان های استاندارد به فاصله 12 ساعت در طول روز به مدت 5 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ارومیه،کلینیک تدبیر
نام کامل فرد مسوول
مهسا بهنمون
آدرس خیابان
ارومیه، خیابان عمار
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل

Behnemoom.m@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
خیابان رسالت کوی اورژانس ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
behnemoon.m@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهسا بهنمون
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ارومیه، خ سلطانی، کوی دوم، پلاک 17، منزل کوشک زری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719633731
تلفن
+98 44 3343 4393
فکس
ایمیل
behnemoon.m@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر طباطبایی محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان رسالت کوی اورژانس ستاد دانشگاه علوم پرشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3367 3397
ایمیل
Dr.alitabatabaei98@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهسا بهنمون
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ارومیه، خ سلطانی، کوی دوم، پلاک 17، منزل کوشک زری
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719633731
تلفن
+98 44 3343 4393
فکس
ایمیل
behnemoon.m@umsu.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 داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن بیماران قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاه و متخصصین بالینی و محققین و ژورنال ها

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

درخواست رسمی از سوی سازمان مربوطه

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

مسئول پاسخگویی علمی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

سایر توضیحات