پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی تاثیر مکمل یاری با نانوکورکیومین بر علایم بالینی، طول مدت بستری در بیمارستان و سطح التهاب در پانکراتیت حاد با شدت متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل یاری با نانوکورکیومین بر علایم بالینی، طول مدت بستری در بیمارستان و سطح التهاب در پانکراتیت حاد با شدت متوسط

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
42 بیمار واجد شرایط مبتلا به پانکراتیت حاد با شدت متوسط به طور تصادفی روزانه دو کپسول هر یک حاوی 40 میلی گرم نانو کورکومین یا دارونما به مدت دو هفته مصرف خواهند کرد. همچنین تمامی بیماران درمان استاندارد پزشکی را در بیمارستان دریافت خواهند کرد. از تمامی بیماران قبل و بعد از مداخله 5 سی سی نمونه خون جهت تعیین CBC، عملکرد کلیه و کبد، قند خون، الکترولیت ها و CRP گرفته خواهد شد و علائم بالینی بیماران در طول مدت بستری در بیمارستان ثبت خواهد شد. همچنین دو گروه از نظر طول مدت بستری در بیمارستان با هم مقایسه خواهند شد. هیچ یک از شرکت کنندگان از نوع کپسول دریافتی مطلع نخواهند بود همچنین قوطی کپسول‌های نانوکورکومین و دارونما توسط یک فرد خارج از مطالعه به صورت A و B کدگذاری می‌شوند و هیچ یک از پژوهشگران از نوع کپسول دریافتی بیماران آگاهی نخواهندداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افرادی که متمایل به همکاری در پژوهش می باشند و با تشخیص بالینی پانکراتیت حاد با شدت متوسط که ظرف 72 ساعت از شروع درد مراجعه نمایند، در صورتی که در محدوده سنی 18 تا 75 سال باشند و توانایی دریافت خوراکی کپسول ها را داشته باشند، در مطالعه وارد خواهند شد. همچنین افراد در شرایط بارداری یا شیردهی، وجود سابقه آلرژی به کورکیومین، تشدید حاد پانکراتیت مزمن، مصرف مکمل آنتی اکسیدان، ابتلا به بیماری شدید همراه، ابتلا به زخم فعال گوارشی و مصرف داروهای ضدانعقاد به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های مداخله
1- گروه نانوکورکومین: دریافت روزانه 80 میلی گرم نانوکورکومین به صورت دو کپسول حاوی 40 میلی گرم نانوکورکومین به مدت 14 روز
2- گروه دارونما: دریافت روزانه دو عدد کپسول دارونما حاوی روغن MCT به مدت 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت بستری در بیمارستان، سطح CRP سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N33**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-25, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-25, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-25, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزیتا حکمت دوست
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2293 0824
آدرس ایمیل
hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری با نانوکورکیومین بر علایم بالینی، طول مدت بستری در بیمارستان و سطح التهاب در پانکراتیت حاد با شدت متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری با نانوکورکیومین بر علایم بالینی، طول مدت بستری در بیمارستان و سطح التهاب در پانکراتیت حاد با شدت متوسط

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری در پژوهش سن 18 تا 75 سال بیماران با تشخیص بالینی پانکراتیت حاد با شدت متوسط (به ویژه، سابقه درد حاد شکمی همراه با افزایش بیش از سه برابری آمیلاز سرم و/یا شواهد توموگرافی کامپیوتری پانکراتیت حاد) که ظرف 72 ساعت پس از شروع درد ظاهر می‌شوند. توانایی دریافت خوراکی کپسول ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی وجود سابقه آلرژی به کورکیومین تشدید حاد پانکراتیت مزمن مصرف مکمل آنتی اکسیدان نظیر ویتامین C، ویتامین E یا امگا 3 ابتلا به بیماری های شدید همراه (بیماری کبدی شامل سیروز یا هپاتیت و نارسایی کلیه (Cl Cr <30)) ابتلا به زخم فعال گوارشی مصرف داروهای ضدانعقاد نظیر هپارین، کلوپیدوگرل، دیپریدامول، وارفارین و تیکلوپیدین

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران در ابتدای مطالعه طبق جدول اعداد تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل نانوکورکیومین و گروه دارونما تقسیم خواهندشد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در این مطالعه نسبت به نوع کپسول دریافتی (Nano-curcumin یا دارونما) مطلع نخواهندبود. همچنین جهت دو سور کور بودن مطالعه، قوطی کپسول‌های Nano-curcumin (که از شرکت اکسیر نانوسینا تهیه می‌شوند) و دارونما در ابتدای مطالعه توسط یک فرد خارج از مطالعه به صورت A و B کدگذاری می‌شوند و هیچ یک از اعضای تیم پژوهش از نوع کپسول دریافتی بیماران در هر گروه اطلاعی نخواهندداشت.

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 انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1981619573

تاریخ تایید
2021-10-20, ۱۴۰۰/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NNFTRI.REC.1400.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پانکراتیت حاد با شدت متوسط

کد ICD-10
K85

توصیف کد ICD-10
Acute pancreatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول تکمیل مطالعه، به طور متوسط 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری در بیمارستان با استفاده از پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنشگر C در سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (روز اول و چهاردهم مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونوسوربنت مرتبط با آنزیم (ELISA).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (روز چهاردهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
غلظت ALT سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
غلظت ALT سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
غلظت ALK-P سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
غلظت کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
غلظت نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
سطح آمیلاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
سطح لیپاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (روز چهاردهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 80 میلی گرم نانوکورکومین به صورت 2 کپسول هر یک حاوی 40 میلی گرم نانوکورکیومین (که از شرکت اکسیر نانوسینا تهیه خواهد شد) به صورت خوراکی و به مدت دو هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه دو عدد کپسول دارونما که از نظر شکل و طعم با کپسول نانوکورکومین مشابه است، به صورت خوراکی و به مدت دو هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی آموزشی و درمانی آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
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
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن

+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com
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
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
a_hekmat2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست