

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف کورکومین بر روی فاکتورهای التهابی و پروگنوز در بیماران سپتی سمی بستری در بخش ای سی یو بیمارستان دکتر شریعتی تهران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

۱- تعیین و مقایسه تاثیر کورکومین روی روزهای بستری در ای سی یو در بیماران با سپتی سمی در گروه شاهد و مداخله ۲- تعیین و مقایسه تاثیر کورکومین روی SOFA SCORE در بیماران بستری با سپتی سمی در گروه شاهد و مداخله ۳- تعیین و مقایسه تاثیر کورکومین روی فاکتورهای التهابی ۴- CRP-ESR-IL-6 و TNF alfa بیماران سپتی سمی بستری در ای سی یو در گروه شاهد و مداخله ۵- تعیین و مقایسه تاثیر کورکومین بر روی مورتالیتته ۱۰ روزه در بیماران سپتی سمی بستری در ای سی یو در گروه شاهد و مداخله

#### طراحی

مطالعه مورد نظر از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت موازی دو سو کور تصادفی شده فاز ۲ بر روی ۶۰ بیمار است. و روش تصادفی سازی به روش بلوک است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش ICU بیمارستان شریعتی تهران می باشد. پژوهشگر و مراقب بیمار و بیمار از داروی مصرفی که در پاکت در بسته و کد دار قرار داده شده آگاه نیستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بدحال بستری در ICU با نمره APACHE II ۱۵ تا ۳۰؛ سپتیمی؛ داشتن سن بالای ۱۸ سال و زیر ۷۵ سال؛ بستری شدن حداقل به مدت ۵ روز در ICU؛ افراد دریافت کننده فورمولای تغذیه ای انترال؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: عدم تحمل تغذیه انترال و محلول گاوآز؛ بیمارانی که انتظار مرگ آنها در ۲۴ ساعت آینده می رود؛ خانمهای باردار و شیرده؛ مصرف آزوپرسورها

#### گروههای مداخله

کورکومین اصلی ترین ماده فعال زردچوبه است که می تواند سطح فاکتورهای التهابی، طول مدت ونتیلیسیون مکانیکی و آسیب ارگانها را در بیماران با شرایط حاد را کاهش دهد و در داخل کپسول های از پیش آماده شده برای گروه مداخله وجود دارد. مالتودکسترین (Maltodextrin) نوعی پودر نشاسته ای سفیدرنگ است که تولید کنندگان برای بهبود طعم، قوام و ماندگاری آنها به بسیاری از مواد غذایی اضافه می کنند و در گروه کنترل داخل کپسول های از پیش تهیه شده قرار داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت بیماری، کوتاه شدن مدت بستری در ICU، کاهش مرگ و میر در گروه مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211023052849N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۸, 09-03-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۸, 09-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۸, 2022-03-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرش هروآبادی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2373 8490 21 98+

#### آدرس ایمیل

aheroabadi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف کورکومین بر روی فاکتور های التهابی و پروگنوز در بیماران سپتی سمی بستری در بخش ای سی یو بیمارستان دکتر شریعتی تهران

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در سپتی سمی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سپسیس بستری در آی سی یو به مدت 5 روز و بیشتر نمره آپاچی 15-30 در حال دریافت فرمولاسیون تغذیه ای گوارشی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل تغذیه انترال پیش بینی مرگ طی 24 ساعت بارداری و شیردهی فشار سیستولیک کمتر از 90 mmHg مقاوم به درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

راندومیزاسیون با استفاده از کامپیوتر و توسط متخصص آمار به روش تصادفی سازی بلوکی انجام میشود. شرکت کنندگان و اجرا کنندگان پروژه از نوع مداخله و گروه کنترل بی اطلاع هستند. کپسول های پلاسبو کاملا مشابه کپسول های کورکومین بوده و حاوی مالتودکسترین می باشند. این کپسول ها ساخت کمپانی Arjuna Natural Extract هندوستان هستند. مخفی سازی کپسول ها توسط شخص ثالث انجام میگردد و شرکت کنندگان و محققین از داروی مورد استفاده در گروه ها بی اطلاع می باشند

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط شخص سوم غیر از محقق و شرکت کننده در پاکت در بسته قرار می گیرد و هر پاکت شماره مخصوص دارد که محقق و شرکت کننده و مراقب بالینی از ارتباط کد ها با نوع دارو یا پلاسبو بی خبر هستند

### 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 تهران

### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه - اتاق 605

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1415983111

تاریخ تایید

17-03-2021, 27/12/1399

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.117

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

A41.9

توصیف کد ICD-10

Sepsis with septicemia

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روزهای بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

TNF-ALPHA

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 5 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

2

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 5 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ELISA

3

شرح متغیر پیامد

ESR

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آرش هروآبادی  
آدرس خیابان  
کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی  
شهر  
Tehran  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
6508 323 912 98+  
ایمیل  
aheroabadi@sina.tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آرش هروآبادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی - کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
84901

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 5 روز بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

### 4

#### شرح متغیر پیامد

crp

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 5 روز بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

### 5

#### شرح متغیر پیامد

CBC

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 و 5 روز بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کورکومین

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آرش هروآبادی

آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

6508 323 912 98+

ایمیل

aheroabadi@sina.tums.ac.ir

ایمیل  
aheroabadi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

صفحه

### موقعیت شغلی

رزیدنت

### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1411713135

### تلفن

84901

### ایمیل

dr.ghasemian5271@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

### نام کامل فرد مسوول

آرش هروآبادی

### موقعیت شغلی

استادیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

### آدرس خیابان

کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی

### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
84901  
ایمیل

aheroabadi@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های این مطالعه تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس قرار خواهند گرفت.

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

برای دسترسی به داده‌های مورد نیاز، محققین می‌توانند با آقای دکتر آرش هروآبادی ارتباط برقرار نمایند: آدرس پست الکترونیک:

arash.heroabadi@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی باید از مطالعه متاآنالیز خود برای ما توضیحی ارائه دهد. این درخواست مورد بررسی قرار خواهد گرفت و در صورت موافقت، داده‌های مورد درخواست از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات