پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثر مکمل کورکومین بر علایم بالینی ،واکنش دهنده های فاز حاد و سایتوکاینهای التهابی بیماران مبتلا به کووید-19 جدید بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر مکمل کورکومین بر علایم بالینی ،واکنش دهنده های فاز حاد و سایتوکین اینترلوکین ۶ در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ جدید بستری در بیمارستان

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دو سوکور دارای پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد.که در بیمارستان های علی اصغر و شهید فقیهی و نمازی شیراز انجام خواهد شد. در این مطالعه ۷۶ بیمار واجد شرایط که تست پی سی ار آن ها مثبت شده است و در بیمارستان بستری شده اند ، با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه ۳۸ نفری قرار خواهند گرفت.کورکومین و پلاسبو توسط شرکت اکسیر نانو دارو ساخته شده است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه : ۱ -تست PCRمثبت یا درگیری ریه درتصویر برداری دارند و غیر انتوبه هستند. ۲-بیماران بستری که غیر انتوبه هستند ۳-سن بالاتر از 18 ۴ -فرم رضایت نامه آگاهانه رو پرکرده اند. ۵-باردار یا شیرده نیستند. ۶-التهاب کیسه صفرا یا زخم فعال گوارشی ندارند. ۷- بیماران هموفیلی یا بیماری انعقادی ندارند. ۸- نارسایی شدید کلیوی یعنی GFR<۳۰ ml/min یا بیماران دیالیزی . ۹- امضاء رضایت کتبی آگاهانه. ۱۰-عدم شرکت همزمان در سایر کارآزماییهای بالینی. معیارهای خروج از مطالعه: ۱-بیمارانی که به زردچوبه یا مکمل کورکومین حساسیت دارند. ۲-بیماری شدید کلیوی GFR<۳۰ ml/min یا بیماران دیالیزی. ۳-بیمارانی که بیش از یک چهارم مکمل کورکومین را در طول مدت مطالعه مصرف نکنند. ۴- اتصال بیمار به ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

بیمارانی که در گروه کنترل هستند رژیم استاندارد کشوری برای درمان کروناویروس را همراه با پلاسبو دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه کورکومین علاوه بر رژیم استاندارد در طول زمان بستری تحت درمان با۱۶۰ میلی گرم نانوکورکومین به مدت ۱۴ روز قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم بالینی ،غلظت آلبومین ،سی ار پی ،ای اس آر،فریتین ،اینترلوکین-6 ،(Nutritional Risk Index (NRI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش پارامترهای ثانویه که حین انجام مطالعه قابل اندازه گیری می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211126053183N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-02, ۱۴۰۰/۱۱/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3634 5074

آدرس ایمیل

ahmadi.sedigheh@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل کورکومین بر علایم بالینی ،واکنش دهنده های فاز حاد و سایتوکاینهای التهابی بیماران مبتلا به کووید-19 جدید بستری در

بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل کورکومین بر علایم بالینی ،واکنش دهنده های فاز حاد و سایتوکاینهای التهابی بیماران مبتلا به کووید-19 جدید بستری در بیمارستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-تست PCRمثبت یا درگیری ریه درتصویر برداری دارند غیر انتوبه هستند.۲-بیماران بستری که غیر انتوبه هستند۳-سن بالاتر از 18 سال دارند۴ -فرم رضایت نامه آگاهانه رو پرکرده اند۵-باردار یا شیرده نیستند.۶-التهاب کیسه صفرا یا زخم فعال گوارشی ندارند.۷- بیماران هموفیلی یا بیماری انعقادی ندارند.۸- نارسایی کلیوی شدید(GFR<۳۰ ml/min) یا بیماران دیالیزی .۹- امضاء رضایت کتبی آگاهانه۱۰-عدم شرکت همزمان در سایر کارآزماییهای بالینی 11-بیماران مبتلا به سرطان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
۱-بیمارانی که به زردچوبه یا مکمل کورکومین حساسیت دارند۲-بیماری شدید کلیوی GFR<۳۰ ml/min یا بیماران دیالیزی۳-بیمارانی که بیش از یک چهارم مکمل کورکومین را در طول مدت مطالعه مصرف نکنند.۴- اتصال بیمار به ونتیلاتور
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ما از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از ابزار جدول اعداد تصادفی بیماران را در گروه آ یا ب دسته بندی خواهیم کرد. اینکه گروه آ یا گروه ب به کدام دسته تعلق دارد نیز بصورت تصادفی انجام می شود .تصادفی سازی توسط مشاور آماری که در مرحله اجرای طرح تحقیقاتی بدون مسولیت است انجام میشود.محقق اصلی و پزشک و بیمار در روند تصادفی سازی نقشی ندارند و کاملا بدون اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پزشکان تجویز کننده دارو و بیماران شرکت کننده در طرح از اینکه بیمار پلاسبو دریافت کرده یا کورکومین دریافت کرده اند اطلاعی ندارند
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 شیراز
آدرس خیابان
فرهنگ شهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71859-39688
تاریخ تایید
2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1400.03

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ناشی عفونت کرونا ویروس یا کووید 19
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آلبومین ، فریتین ،سی ار پی ،ای اس آر ،اینترلوکین 6،تعداد گلبولهای سفید خون ، تعداد لنفوسیت های خون،لاکتات دهیدروژناز سرم، آلانین امینوترانسفراز سرم، آسپارتات امینوترانسفراز سرم ،فرکانس تنفسی در دقیقه، سطح اکسیژن خون شریانی، Nutritional Risk Index (NRI))
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه ،روز چهاردهم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون ،پرسشنامه Nutritional Risk Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 4 عدد کپسول کورکومین 40 میلی گرم ساخته شرکت اکسیر نانو دارو به مدت 14 روز دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 4 عدد پلاسبو به مدت 14 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی ،نمازی و علی اصغر شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه احمدی
آدرس خیابان
فرهنگ شهر-کوچه 25/4 ،ساختمان امیر3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185939688
تلفن
+98 71 3634 5074
ایمیل
ahmadi.sedigheh@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمار پور
آدرس خیابان
شیراز -دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید جلیل معصومی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مرکز رشد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134874853
تلفن
+98 71 3233 2313
ایمیل
sjm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
فرهنگ شهر-کوچه 25 -فرعی 4 -ساختمان امیر3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71859-39688
تلفن
+98 71 3634 5074
ایمیل
ahmadi.sdigheh@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه احمدی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شیراز-فرهنگ شهر-کوچه 25 فرعی 4 ساختمان امیر3
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71859-39688
تلفن
+98 71 3634 5074
ایمیل
ahmadi.sedigheh@ymail.com

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش اینکه کدامیک از بیماران در گروه دارو و یا پلاسبو قرار گرفته اند و هم چنین گزارش نتایج آزمایشات و پرسشنامه ها قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
9 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما برای کسانی که محقق دانشگاهی و علمی هستند قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت گسترش سایر مطالعات کارازمایی بالینی یا انجام مطالعات متاانالیز بلامانع ست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ahmadi.sedigheh@ymail.com یا sjm@sums.ac.ir ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
9 ماه پس از چاپ مقاله به آدرس درج شده ایمیل زده شود و نتایج ظرف دو ماه ارسال میگردد
سایر توضیحات