

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثر مکمل کورکومین-پیرین بر شاخص‌های آسیب در بیماران دچار سپسیس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل کورکومین-پیرین بر کاهش CRP در بیماران دچار سپسیس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسوکور می‌باشد که روی 66 بیمار دچار سپسیس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌شود. برای تصادف سازی و تقسیم بیماران از روش بلوک جایگشتی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان امام رضا(ع) مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود افراد: سن بین 18 تا 80 سال، ابتلا به سپسیس، امضا فرم رضایت آگاهانه معیار خروج افراد: بارداری و شیردهی، سابقه حساسیت به زردچوبه یا فرآورده کورکومین، سن کمتر از 18 سال، بیماران مبتلا به HIV، سابقه پیوند عضو، بیماری روماتولوژیک یا اتوایمیون فعال، بیماران تحت درمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئید، رادیوتراپی، تومورجامد یا بدخیمی‌های خونی، تعداد گلبول‌های سفید کمتر از 1000 میکرولیتر، دریافت همزمان هرگونه دارو یا مکمل با اثر آنتی‌اکسیدانی یا تنظیم‌کنندگی سیستم ایمنی، بیماران فاقد لوله گوارشی دهانی/بینی

گروه‌های مداخله

33 بیمار در گروه مداخله، مکمل کورکومین-پیرین با دوز 500/5 میلی‌گرم را به صورت دو بار در روز همراه با رژیم آنتی‌بیوتیکی دریافت خواهند کرد. 33 بیمار در گروه کنترل، قرص دارونما را به صورت دو بار در روز همراه با رژیم آنتی‌بیوتیکی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

CRP؛ لاکتات سرمی؛ SOFA score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201220049774N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2022, 14-05-2022

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-05-2022, 14-05-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-05-2022, 14-05-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین حسینجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1586

آدرس ایمیل

hosseinjanhi@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-05-2022, 17-05-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

08-08-2022, 08-08-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر مکمل کورکومین-پیرین بر شاخص‌های آسیب در بیماران دچار سپسیس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر مکمل کورکومین-پیرین در بیماران دچار سپسیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 80 سال ابتلا به سپسیس و بستری در بخش

مراقبت‌های ویژه امضاء فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی سابقه حساسیت به زردچوبه و فراورده کورکومین
سن کمتر از 18 سال بیماران مبتلا به HIV سابقه پیوند عضو بیماری
روماتولوژیک و یا اتوایمنیون فعال بیماران تحت درمان با داروهای
سرکوب کننده سیستم ایمنی بیماران تحت درمان با کورتیکواستروئیدها
رادیوتراپی تومور جامد یا بدخیمی مصرف همزمان هرگونه مکمل با اثر
آنتی اکسیدانی یا ضدالتهابی یا تنظیم کنندگی سیستم ایمنی بیماران
فاقد لوله گوارشی دهانی/ بینی تعداد گلیول‌های سفید کمتر 1000/
میکرولیتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک جایگشتی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> با این توضیح که هرکدام از بلوک‌ها 6 عضو دارد و شکل بلوک‌ها به عنوان مثال می‌تواند به شکل زیر باشد: [BBABAA], [BABABA], [ABAABAB], کدهای A و B به صورت تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل اختصاص می‌یابد. سایت از تمامی بلوک‌های شش تایی ممکن، 11 بلوک را طور تصادفی انتخاب می‌کند تا در نهایت تمامی بیماران وارد مطالعه گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه صرفاً کارشناس واحد DUE آگاهی کامل از نوع داروی دریافتی (پلاسیبو یا مکمل کورکومین- پپیرین) را دارد و این شخص در تجویز، ارزیابی درمان و آنالیز داده‌ها نقشی ندارد. بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، توسط کارشناس مذکور به صورت تصادفی براساس کدهای تنظیم شده، در یکی از گروه‌ها قرار می‌گیرند. سپس قرص‌ها در اختیار پژوهشگران که از محتوی کدها و نوع قرص‌ها ناآگاه است، قرار گرفته و تجویز می‌گردند. قرص دارونما به لحاظ ظاهری کاملاً مشابه با قرص کورکومین-پپیرین و حاوی مواد تشکیل دهنده یکسان بجز ماده موثره هست. لذا امکان تمایز قرص‌ها از یکدیگر توسط بیماران و مراقبین بالینی وجود ندارد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده

داروسازی مشهد، گروه داروسازی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تاریخ تایید

2022-04-09, 1401/01/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیسپس

کد ICD-10

A41

توصیف کد ICD-10

Other sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لاکونات سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پپیرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پپیرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

نمره SOFA (ارزیابی متوالی نارسایی اندام)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پپیرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرمی

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 33 بیمار مکمل کورکومین-پیپرین را بعد از تشخیص
سیسیس با دوز 500/5 میلی‌گرم دو بار در روز به مدت 7 روز همراه با
رژیم آنتی بیوتیکی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 33 بیمار دارونما را به مدت 7 روز به صورت دو بار در روز
همراه رژیم آنتی‌بیوتیکی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین حسینیجانی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز آموزشی،

پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

1057 3859 51 98+

ایمیل

IRH@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://emamreza.mums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهش و فناوری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی، معاونت

پژوهش و فناوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول‌های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

نسبت تعداد نوتروفیل‌ها به تعداد لنفوسیت‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

نسبت تعداد لنفوسیت‌ها به منوسیت‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

نسبت تعداد پلاکت به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

بیلی‌روبین تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

بیلی‌روبین مستقیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینیجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده
داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
1586 3180 51 98+
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینیجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده
داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
1586 3180 51 98+
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

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

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
فکس
0249 3843 51 98+
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcresraech.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینیجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده
داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
1586 3180 51 98+
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست