پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی شدت آسیب و اختلال عملکرد اندامی در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی شدید دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل کورکومین-پیپرین بر CRP به عنوان شاخص آسیب اندازه گیری شده در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی شدید

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور ، دارای گروه کنترل با پلاسبو، 44 بیمار، تصادفی سازی با روش بلوک بندی.

نحوه و محل انجام مطالعه
بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید کامیاب مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود افراد به مطالعه: 1- سن بین 18 تا 70 سال 2- کمتر از 12 ساعت از ترومای مغزی گذشته باشد. 3- تشخیص آسیب تروماتیک مغزی شدید غیر نافذ برای بیمار گذاشته شده باشد. 4- GCS بیمار در بدو مراجعه مساوی یا کمتر از 8 باشد. 5- امضای فرم رضایت آگاهانه
معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- عدم امکان استفاده از تغذیه لوله ای بینی-معدی 2- بیماران دچار ترومای شدید کاندید جراحی کرانیوتومی 3- بارداری یا شیردهی 4- سابقه حساسیت به زردچوبه یا فراورده کورکومین 5- دریافت همزمان هرگونه دارو یا مکمل با اثر آنتی اکسیدانی یا ضد التهابی یا تنظیم کنندگی سیستم ایمنی تأیید شده

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین. گروه کنترل: پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی
پروتئین واکنشی C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201220049774N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۳۰ ,2022-11-21**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۳۰ ,2022-11-21**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حسام الدین حسینجانی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 51 3180 1586

آدرس ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۱۶, 2022-12-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی شدت آسیب و اختلال عملکرد اندامی در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی شدید دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی شدید دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین

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 70 سال کمتر از 12 ساعت از ترومای مغزی گذشته باشد. تشخیص آسیب تروماتیک مغزی شدید غیر نافذ برای بیمار گذاشته شده باشد. GCS بیمار در بدو مراجعه مساوی یا کمتر از 8 باشد. امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان استفاده از تغذیه لوله ای بینی-معدی بیماران دچار ترومای شدید کاندید جراحی کرانیوتومی بارداری یا شیردهی سابقه حساسیت به زردچوبه یا فراورده کورکومین دریافت همزمان هرگونه دارو یا مکمل با اثر آنتی اکسیدانی یا ضد التهابی یا تنظیم کنندگی سیستم ایمنی تأیید شده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 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: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکی جایگشتی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها به عنوان مثال می تواند به صورت زیر باشد: [ABAB],[BBAA],[BABA], ... کدهای A,B به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابد. سایت پیش گفته از تمامی بلوک های چهارتایی ممکن، 11 بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا درنهایت تمامی بیماران وارد مطالعه گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه صرفا کارشناس واحد تجویز و مصرف منطقی داروی بیمارستان آگاهی کامل از نوع داروی دریافتی (پلاسبو یا مکمل کورکومین- پیپرین) را دارد و این شخص در تجویز، ارزیابی درمان و آنالیز داده ها نقشی ندارد. بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، توسط کارشناس مذکور به صورت تصادفی براساس کدهای تنظیم شده، در یکی از گروه ها 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 کاملا مشابه با قرص کورکومین-پیپرین و حاوی مواد تشکیل دهنده یکسان بجز ماده موثره هست. لذا امکان تمایز قرص ها 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

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی شدید

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس کمای گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نسبت نوتروفیل به لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

نمره ارزیابی نارسایی اندامی پیاپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در بدو ورود به مطالعه و بار دیگر بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 22 بیمار در گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین در طی 12 ساعت اول بعد از ترومای مغزی، قرص کورکومین-پیپرین را با دوز 500/ 5 میلیگرم دو بار در روز به مدت 7 روز همراه با درمان استاندارد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 22 بیمار در گروه کنترل قرص دارونما را دو بار در روز به مدت 7 روز همراه با درمان استاندارد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی شهید کامیاب
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
آدرس خیابان
خیابان فدائیان اسلام - نرسیده به چهارراه نخریسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۶۶۶۳۷۴۷۴
تلفن
+98 51 3859 2121
ایمیل
skh.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://h-kamyab.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 قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.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
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 حسینجانی
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
+98 51 3180 1586
فکس
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
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
+98 51 3180 1586
فکس
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
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
+98 51 3180 1586
فکس
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
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