# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی اثر مکمل یاری کورکومکس بر علایم بیماران مبتلا به کووید 19

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تاثیر داروی کورکومکس در تخفیف علائم بیماری کووید-19
**طراحی**
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، در فاز 2 و بر روی 100 نفر میباشد. نحوه تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده بوده است.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مطالعه در شهر ساری انجام شد. مطالعه به صورت دوسویه کور بوده که محقق، شرکت کننده هاو تحلیلگر داده ها کور بودند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: براساس بیمارانی که در سی تی اسکن قفسه سینه نمای ground glass داشتند، علائم بالینی مانند سرفه خشک، تنگی نفس، تب، ضعف، اسهال، سردرد، آبریزش بینی، داشتن سابقه تماس با بیمار کرونایی یا مسافرت اخیر به مناطق پرخطر، افرادی که در سواب نازوفارنکس بررسی شده در PCR نتیجه مثبت داشتند. معیار خروج: شامل بیمارانی که قادر به دریافت خوراکی دارو نبودند و عدم رضایت بیمار در شرکت در مطالعه.
**گروه‌های مداخله**
هردو گروه دارو های روتین تجویز شده برای بیماران سرپایی را دریافت خواهند کرد. یک گروه علاوه بر این درمان ها کپسول کورکومکس (حاوی 170 میلی گرم زنجبیل، 4 میلی گرم فلفل سیاه و 340 میلی گرم زردچوبه) روزانه و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهد کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
دوره نقاهت بیماری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230125057216N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
غلامرضا هوشمند
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 11 3456 1759
**آدرس ایمیل**
dr.houshmand_pharmaco@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر مکمل یاری کورکومکس بر علایم بیماران مبتلا به کووید 19

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر مکمل یاری کورکومکس بر علایم بیماران مبتلا به کووید 19
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که در سی تی اسکن قفسه سینه نمای ground glass داشتند علائم بالینی مانند سرفه خشک-تنگی نفس-تب-ضعف-اسهال-سردرد-ابریزش بینی یا داشتن سابقه تماس با بیمار کرونایی یا مسافرت اخیر به مناطق پرخطر افرادی که در سواب نازوفارنکس بررسی شده در PCR نتیجه مثبت داشتند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که قادر به دریافت خوراکی دارو نبودند عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نحوه انجام تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی ساده بوده است که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به انجام رسید. پس از تعیین چارچوب جامعه آماری از میان 60 شرکت کننده که با اعداد 1تا 60 مشخص می شوند 30 شماره بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی استخراج می گردد و این 30 شرکت کننده به ترتیب ورود به مطالعه در گروه مداخله قرار می گیرند یع عنوان مثال در صورتی که اعداد3،4و 10از جدول اعداد تصادفی بدست آمده باشد بیانگر آن است که سومین ،چهرمین و دهمین بیمار وارد شده به مطالعه در گروه مداخله قرار خواهد گرفت سپس به گروه مداخله دارو و به گروه کنترل پلاسبو داده شد که هم پلاسبو و هم دارو در بسته بندی های کاملا مشابه قرار داشتند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
مطالعه حاضر به صورت دو سو کور انجام گرفت که در آن محقق اصلی، پرسنل بهداشتی دخیل درمطالعه، شرکت‌کننده‌ها و آنالیزکننده داده‌ها کور بودند. شرکت کنندگان به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. علاوه بر دریافت داروهای روتین درمان کووید، گروه مداخله دارو و گروه کنترل دارونما دریافت کردند که دارو و دارونما هردو در قالب کپسول هایی با رنگ، شکل و اندازه ی مشابه بودند و تنها با درج کد مخصوص از هم متمایز می شدند
**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 مازندران
**آدرس خیابان**
ساری- میدان معلم- ساختمان شماره2 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
0000000000
**تاریخ تایید**
2021-12-07, ۱۴۰۰/۰۹/۱۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.MAZUMS.REC.1400.593

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
کووید-19
**کد ICD-10**
U07.1
**توصیف کد ICD-10**
COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بررسی میزان بهبود علائم بالینی بیماران، شامل سرفه، تنگی نفس، ضعف و بی حالی، تب و اسهال، یک ماه پس از دریافت دارو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و یک ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شرح حال و معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شمارش گلبول های سفید خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و پس از 30 روز از شروع دریافت دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ESR
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و پس از 30 روز از شروع دریافت دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
CRP
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و پس از 30 روز از شروع دریافت دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
مقایسه تاثیر درمان با کورکومکس در تغیرات کراتینین سرم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و پس از 30 روز از شروع دریافت دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
مقایسه تاثیر درمان با کورکومکس در تغییرات آنزیم های کبدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه و پس از 30 روز از شروع دریافت دارو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه مداخله تعداد 30 نفر از بیماران تحت درمان با داروی کورکومکس قرار گرفتند که ترکیبی از سه ماده (320 میلی گرم زردچوبه، 150میلیگرم زنجبیل و 4 میلیگرم فلفل سیاه) و به شکل کپسول می باشد. این دارو توسط گروه فارماکولوژی دانشگاه جندی شاپور اهواز ساخته شد. نحوه مصرف آن هر 12ساعت یک عدد بوده که تا 30 روز ادامه میابد. بیماران طی طول دوره درمان سه نوبت مراجعه جهت آموزش و کنترل علایم بالینی و بررسی یافته های آزمایشگاهی خواهند داشت.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل تعداد 30 نفر از بیماران تحت درمان با دارونما قرار گرفتند که از نظر ظاهری مشابه با داروی اصلی بود. این دارو توسط گروه فارماکولوژی دانشگاه جندی شاپور اهواز ساخته شد. نحوه مصرف آن هر 12ساعت یک عدد بوده که تا 30 روز ادامه میابد. بیماران طی طول دوره درمان سه نوبت مراجعه جهت آموزش و کنترل علایم بالینی و بررسی یافته های آزمایشگاهی خواهند داشت.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام خمینی ساری
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا هوشمند
**آدرس خیابان**
خیابان رازی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
0000000000
**تلفن**
+98 11 3354 3081
**ایمیل**
Dr.houshmand_pharmaco@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا هوشمند
**آدرس خیابان**
کیلومتر 18 جاده فرح آباد
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
481751665
**تلفن**
+98 11 3354 3081
**ایمیل**
Dr0houshmand_pharmaco@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
35
**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 مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا هوشمند
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
کیلومتر 18 جاده فرح آباد
**شهر**
ساری
**استان**

مازندران
**کد پستی**
481751665
**تلفن**
+98 11 3354 3081
**ایمیل**
Dr.houshmand_pharmaco@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا هوشمند
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
مازندران، ساری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دپارتمان فارماکولوژی
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
481751665
**تلفن**
+98 11 3456 1759
**فکس**
**ایمیل**
Dr.houshmand_pharmaco@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
**نام کامل فرد مسوول**
غلامرضا هوشمند
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
کیلومتر 18 جاده فرح آباد
**شهر**
ساری
**استان**
مازندران
**کد پستی**
481751665
**تلفن**
+98 11 3354 3081
**ایمیل**
Dr.houshmand_pharmaco@yahoo.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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پس از پایان مطالعه، براساس قوانین کمیته اخلاق وزارت بهداشت، داده‌های غیرقابل شناسایی افراد حاضر در مطالعه به صورت محدود در پایان نامه و مقاله منتشر خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی به داده ها از یک ماه پس از انتشار نتایج مطالعه می باشد.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از مستندات این مطالعه به منظور انجام تحقیقات بیشتر و به منظور استفاده از آن‌ها در تولید یا گسترش داروهای موثر بر بیماری کووید 19 در دسترس محققین دیگر قرارخواهد گرفت
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دفتر دکتر غلامرضا هوشمند واقع در کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دپارتمان فارماکولوژی دانشکده پزشکی ایمیل: Dr.houshmand_pharma@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس ازدریافت درخواست از طریق ایمیل مبنی بر نیاز به دریافت داده‌ها این درخواست توسط محقق اصلی مورد بررسی قرار گرفته و پس از تایید درخواست، داده‌ها ارسال خواهد شد.
**سایر توضیحات**