

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی اثر مکمل یاری کورکومکس بر علائم بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر داروی کورکومکس در تخفیف علائم بیماری کووید-19

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه 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 دوسوبه کور بوده که محقق، شرکت کننده ها و 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 نازوفارنگس 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.

گروه های مداخله

هر دو گروه داروهای روتین تجویز شده برای بیماران سریایی 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: 26-09-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 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

1759 3456 11 98+

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 علائم بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کورکومکس بر علائم 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-آبریزش بینی یا داشتن سابقه تماس با بیمار کرونایی یا مسافرت اخیر به مناطق پرخطر افرادی که در سواب نازوفارنگس 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 1 تا 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 به عنوان مثال در صورتی که اعداد 3، 4 و 10 از جدول اعداد تصادفی بدست آمده باشد بیانگر آن است که سومین، چهارمین 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 کاملاً مشابه قرار داشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت دو سو کور انجام گرفت که در آن محقق اصلی، پرسنل بهداشتی دخیل در مطالعه، شرکت کننده ها و آنالیزکننده داده ها کور بودند. شرکت کنندگان به دو گروه 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 هر دو 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 شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

0000000000

تاریخ تایید

2021-12-07, 1400/09/16

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

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر درمان با کورکومکس در تغییرات کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 30 روز از شروع دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر درمان با کورکومکس در تغییرات آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 30 روز از شروع دریافت دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی

گروه های مداخله**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، 150 میلی گرم زنجبیل و 4 میلی گرم فلفل سیاه) و به شکل کپسول می باشد. این دارو توسط گروه فارماکولوژی دانشگاه جندی شاپور اهواز ساخته شد. نحوه مصرف آن هر 12 ساعت یک عدد بوده که تا 30 روز ادامه میابد. بیماران طی طول دوره درمان سه نوبت مراجعه جهت آموزش و کنترل علائم بالینی و بررسی یافته های آزمایشگاهی خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 12 ساعت یک عدد بوده که تا 30 روز ادامه میابد. بیماران طی طول دوره درمان سه نوبت مراجعه جهت آموزش و کنترل علائم بالینی و بررسی یافته های آزمایشگاهی خواهند داشت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**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

3081 3354 11 98+

ایمیل

Dr.houshmand_pharmaco@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

3081 3354 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده فرح آباد

شهر

ساری

استان

کیلومتر 18 جاده فرح آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
481751665
تلفن
3081 3354 11 98+
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)

مصادق 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 داده‌ها از یک ماه پس از انتشار نتایج مطالعه
می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های 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 قرار خواهد 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 از دریافت 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

مازندران
کد پستی
481751665
تلفن
3081 3354 11 98+
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

1759 3456 11 98+

فکس

ایمیل

Dr.houshmand_pharmaco@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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