

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر مکمل یاری کورکومین بر میزان مرگ و میر و وضعیت بالینی در بیماران دچار تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری کورکومین بر میزان مرگ و میر و وضعیت بالینی در بیماران ترومایی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، فاز 2، سه سوبه کور، تصادفی شده، روی 327 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار تروما بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان شهید باهنر شهر کرمان، که واجد کرایتریای ورود به مطالعه باشند، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم میشوند. مدت مداخله 7 روز می باشد و تجویز مداخله از طریق حل کردن در محلول گاوآژ صورت می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل 12 سال سن، پذیرش در بخش مراقبت های ویژه به دلیل تروما، پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا قیم قانونی وی، داشتن تغذیه دهانی یا انترال (لوله دهانی - معدی یا لوله بینی - معدی). معیارهای عدم ورود: بارداری و شیردهی، خونریزی شدید و فعال، بستری مجدد یا انتقال از سایر بیمارستانها یا ICUها، سابقه ابتلا به بیماری های انسدادی صفراوی، سابقه آلرژی به زردچوبه.

#### گروههای مداخله

گروه مداخله اول: روزانه دو عدد قرص کورکومین (هر قرص حاوی 500 میلی گرم کورکومین در ترکیب با 5 میلی گرم پپیرین) برای مدت 7 روز ساخت Sami-Sabinsa Group Limited گروه مداخله دوم: روزانه یک قرص کورکومین (حاوی 500 میلی گرم کورکومین در ترکیب با 5 میلی گرم پپیرین) و یک قرص مشابه با کورکومین (دارونما) برای مدت 7 روز ساخت Sami-Sabinsa Group Limited گروه کنترل: روزانه دوعدد دارونما برای مدت 7 روز ساخت Sami-Sabinsa Group Limited

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: مورتالیتی ICU هشت روزه و مورتالیتی 30 و 60 روزه. پیامدهای ثانویه: مدت زمان بستری در بیمارستان و ICU و مدت تهویه مکانیکی، مقیاس کمای گلاسکو، اسکورهای APACHE و SOFA و mNUTRIC، آزمایشات شامل شمارش کامل سلولهای خونی، قند خون، سدیم، پتاسیم، انزیمهای کبدی، کراتینین و نیتروژن اوره خون، پروتئین واکنشی C و کراتین فسفوکیناز، مورتالیتی 120 و 180 روز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

اصلاح پیامدها (اضافه شدن پیامدهای ثانویه جدید)

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130829014521N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-05-2026, ۱۴۰۵/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانیها: 2

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-23, ۱۴۰۲/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرحسین صاحبکار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9260 1882 51 98+

#### آدرس ایمیل

sahebkar@mums.ac.ir

#### 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

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کورکومین بر میزان مرگ و میر و وضعیت بالینی در بیماران دچار تروما بستری در بخش مراقبت های ویژه

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر میزان مرگ و میر و وضعیت بالینی بیماران دچار تروما

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 12 سال سن پذیرش در بخش مراقبت های ویژه به دلیل تروما پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا قیم قانونی وی داشتن تغذیه دهانی یا انتراال (لوله دهانی - معدی یا لوله بینی - معدی)

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی خونریزی شدید و فعال بستری مجدد یا انتقال از سایر بیمارستانها یا ICUها سابقه ابتلا به بیماری های انسدادی صغری سابقه آلرژی به زردچوبه

## سن

از سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 327

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوکهای 3،6 و 9 تایی با استفاده از سایتهای اختصاصی راندومیزیشن ([www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)) صورت خواهد گرفت و کدهای A و B و C تولید خواهند شد. لیستی متشکل از 327 کد مچ شده با A/B/C توسط فرد ثالثی تهیه و به پژوهشگر تحویل داده میشود. بسته بندی داروها توسط فردی خارج از پژوهش انجام شده و بسته داروها بصورت عددی (1-327) نامگذاری میشود. پس از اخذ رضایت آگاهانه، با ورود هر بیمار واجد شرایط به ترتیب بسته ها برداشته و مصرف میشود. پس از اتمام جمع آوری داده ها، هر عدد با کد A/B/C مچ شده وارد نرم افزار میشود و آنالیز انجام خواهد شد. پس از آنالیز کدها بارگشایی میشود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

همانطور که قبلا توضیح داده شد، پس از تخصیص تصادفی، بیماران در سه دسته A یا B یا C قرار می گیرند و محصولاتی مشابه از نظر شکل و رنگ به آنها داده میشود (کور بودن شرکت کنندگان). پزشک درمان کننده/پرستار محصولات را با کد نوشته شده روی جعبه آنها تحویل می گیرد و خود اطلاعی از گروه بندی ها ندارد (کور بودن پزشک/مراقب بالینی). گروه درمانی افراد در چک لیست نیز بصورت کد A یا B یا C نوشته میشود، لذا ارزیاب نیز از کدبندی گروههای درمانی بی اطلاع است (کور بودن ارزیاب). پس از تکمیل جمع آوری اطلاعات، داده ها بصورت کددهی شده وارد نرم افزار SPSS میشود و به آنالیزور تحویل داده میشود لذا آنالیزور نیز از گروههای مطالعه بی اطلاع است (کور بودن تحلیلگر).

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

2023-03-04, 1401/12/13

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.403

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب (تروما)

#### کد ICD-10

-

#### توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر در ICU طی مدت مداخله (مرگ و میر ICU هشت روزه)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در هشت روز اول بستری در ICU ثبت خواهد شد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق مشاهده و ثبت در چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر 60 روزه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مرگ و میر طی 60 روز از زمان ورود به مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی مورتالیتی 60 روزه بررسی خواهد شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مرگ و میر 30 روزه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مرگ و میر طی 30 روز از زمان ورود به مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق تماس تلفنی مورتالیته 30 روزه بررسی خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری در انتهای مدت مطالعه ثبت میشود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

**2**

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان وابستگی به تهویه مکانیکی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان وابستگی به تهویه مکانیکی در انتهای مدت مداخله ثبت میشود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده (ثبت در چک لیست)

**3**

### شرح متغیر پیامد

مقیاس کمای گلاسکو (GCS)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (7 روز)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع اسکوره‌های بازکردن چشمها، پاسخ کلامی و پاسخ حرکتی

**4**

### شرح متغیر پیامد

APACHE II

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (7 روز)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق سیستم اسکورینگ (APACHE) یک سیستم طبقه بندی شدت بیماری است که مرگ و میر را بر اساس تعدادی از مقادیر آزمایشگاهی و علائم بیمار با در نظر گرفتن بیماری های حاد و مزمن تخمین می زند. طبق دستورالعمل محاسبه APACHE، این اسکور در چک لیست محاسبه و ثبت خواهد شد).

**5**

### شرح متغیر پیامد

SOFA

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (7 روز)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق سیستم اسکورینگ (SOFA score) یک سیستم اسکوردهی است که عملکرد ارگانهای بدن را ارزیابی می کند).

**6**

### شرح متغیر پیامد

اسکور تعدیل شده خطر تغذیه ای در بیماران با شرایط بحرانی (mNUTRIC)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (7 روز)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق سیستم اسکورینگ (mNUTRIC) امتیازی است که برای تعیین خطر تغذیه ای در بیماران با شرایط بحرانی محاسبه میشود. این اسکور ریسک را با توجه به متغیرهایی همچون سن، تعداد بیماریهای همراه، تعداد روزهای بستری در بیمارستان و .. تخمین میزند. طبق دستورالعمل محاسبه mNUTRIC، این اسکور در چک لیست محاسبه و ثبت خواهد شد).

**7**

### شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلولهای خونی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مدت مداخله (7 روز)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

**8**

### شرح متغیر پیامد

قند خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مدت مداخله (7 روز)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

**9**

### شرح متغیر پیامد

غلظت سدیم در خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مدت مداخله (7 روز)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

**10**

### شرح متغیر پیامد

غلظت پتاسیم در خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مدت مداخله (7 روز)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

**11**

### شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی شامل آسپاراتات ترانس آمیناز و آلانین ترانس آمیناز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مدت مداخله (7 روز)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

**12**

### شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مدت مداخله (7 روز)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مدت مداخله (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مدت مداخله (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در ICU

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مدت زمان بستری در ICU در انتهای مطالعه ثبت میشود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و ثبت در چک لیست

**شرح متغیر پیامد**

کراتین فسفوکیناز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مدت مداخله (7 روز)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر 120 روزه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مرگ و میر طی 120 روز از زمان ورود به مطالعه بررسی می شود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق تماس تلفنی مورتالیتی 120 روزه بررسی خواهد شد

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر 180 روزه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

مرگ و میر طی 180 روز از زمان ورود به مطالعه بررسی می شود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق تماس تلفنی مورتالیتی 180 روزه بررسی خواهد شد

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: روزانه دو عدد قرص کورکومین (هر قرص حاوی 500

میلی گرم کورکومین در ترکیب با 5 میلی گرم پیپرین ساخت Sami-

Sabinsa Group Limited) برای مدت 7 روز

**طبقه بندی****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: روزانه یک قرص کورکومین (حاوی 500 میلی گرم کورکومین در ترکیب با 5 میلی گرم پیپرین ساخت Sami-Sabinsa Group Limited) و یک قرص مشابه با کورکومین (دارونما ساخت Sami-Sabinsa Group Limited) برای مدت 7 روز

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه دوعدد دارونما (حاوی microcrystalline cellulose) مشابه با قرص کورکومین ساخت Sami-Sabinsa Group Limited برای مدت 7 روز.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

نرگس اشرف گنجوئی

آدرس خیابان

خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

0988 197 913 98+

ایمیل

nganjooei@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیورمبهرن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوتکنولوژی دارویی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954  
تلفن  
1100 3180 51 98+  
ایمیل  
sahebkhara@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین صاحبکار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوتکنولوژی دارویی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954  
تلفن  
1100 3180 51 98+  
ایمیل  
sahebkhara@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

ایمیل  
vcresearch@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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
امیرحسین صاحبکار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوتکنولوژی دارویی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954  
تلفن  
0098513180110  
ایمیل  
sahebkhara@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین صاحبکار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D