

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف کورکومین بر سطوح آنزیم های کبدی در بیماران مسموم با اپیوم بستری در ای سی یو مسمومین

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف بررسی تاثیر مصرف کورکومین بر سطوح آنزیم های کبدی در بیماران مسموم با اپیوم بستری در ای سی یو مسمومین بیمارستان لقمان حکیم 1401-1402 خواهد بود.

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، با گروه های موازی، بر روی 30 بیمار مسموم با اپیوم است. برای تصادفی سازی از روش بلاکی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار مسموم با اپیوم و بستری در بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان لقمان حکیم است. بیماران افراد مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم با مسمومیت اپیوم در سال ۱۴۰۱ خواهند بود، که رضایت به شرکت داشته و مسمومیت دیگری ندارند. برای تصادفی سازی از روش بلاکی استفاده خواهد شد، همچنین برای مراقبت بالینی و بیمار کورسازی انجام شده است، 15 مورد از آنان تحت گاوژ کورکومین و 15 مورد دیگر تحت گاوژ نرمال سالیین قرار می گیرند.

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

بیماران با مسمومیت با اپیوم، مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان لقمان تهران که در بخش مراقبت های ویژه بستری شده اند، وارد مطالعه شده و بیماران با مسمومیت همزمان با سایر داروها، عدم رضایت همراهان برای شرکت در مطالعه بیماران فوت شده از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله تحت گاوژ مکمل کورکومین با دوز 1500 میلی گرم روزانه به مدت 7 روز، ساخت شرکت داروسازی دینه قرار خواهند گرفت، همچنین در گروه کنترل از گاوژ نرمال سالیین استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنزیم کبدی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220305054196N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 09-04-2023

آخرین بروز رسانی: 09-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4041 5542 21 98+

آدرس ایمیل

mrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف کورکومین بر سطوح آنزیم های کبدی در بیماران مسموم با اپیوم بستری در ای سی یو مسمومین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین بر سطوح آنزیم های کبدی در مسمومیت با اپیوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مسمومیت با اپیوم مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان لقمان تهران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مسمومیت همزمان با سایر داروها عدم رضایت همراهان برای شرکت در مطالعه فوت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و ما در این کار آزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی خواهیم داشت و با در نظر گرفتن 5 بلاک در مجموع 30 بیمار ارزیابی می شوند. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت، دارو و دارونما کاملاً مشابه هستند. بر این اساس و با عدم اطلاع بیماران از گروهی که در آن قرار دارند، کور سازی شده اند. به پزشکان جدول اعداد کدبندی شده از قبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می نمایند. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان لقمان حکیم، مجموعه

مسمومین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تایید

2023-03-12, 1401/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SME.REC.1401.095

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با اپیوم

کد ICD-10

T40.OX4

توصیف کد ICD-10

Poisoning by opium, undetermined

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح انزیم کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و روزانه تا 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری انجام شده و با استفاده از کیت آزمایشگاهی سطح انزیم های کبدی تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گاوآژ مکمل کورکومین، دوز 1500 میلی گرم روزانه به مدت 7 روز، شرکت داروسازی دینه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گاوآژ نرمال سالین، به میزان 1500 میلی گرم روزانه به مدت 7 روز، شرکت داروسازی دینه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سم شناسی  
آدرس خیابان  
تهران، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333635445  
تلفن  
9005 5541 21 98+  
ایمیل  
mrahimi744@gmail.com

میترا رحیمی  
آدرس خیابان  
تهران، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333635445  
تلفن  
9005 5541 21 98+  
ایمیل  
loghman.hospital@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
میترا رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سم شناسی  
آدرس خیابان  
تهران، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333635445  
تلفن  
9005 5541 21 98+  
ایمیل  
mrahimi744@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
هاله طلایی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم،  
مرکز تحقیقات مسمومین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333635445  
تلفن  
8175 5541 21 98+  
ایمیل  
trc.info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
میترا رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سم شناسی  
آدرس خیابان  
تهران، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم  
شهر  
تهران  
استان

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
میترا رحیمی  
موقعیت شغلی

**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)**  
مصادق ندارد

تهران  
کد پستی  
1333635445  
تلفن  
9005 5541 21 98+  
ایمیل  
mrahimi744@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست