پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف بررسی تاثیر مصرف کورکومین بر سطوح انزیم 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 اوپیوم 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 اوپیوم و بستری در بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان لقمان حکیم است. بیماران افراد مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم با مسمومیت اوپیوم 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 گاواژ کورکومین و 15 مورد دیگر تحت گاواژ نرمال سالین 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.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سطح انزیم 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 ,2023-04-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۰ ,2023-04-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۰ ,2023-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 4041

آدرس ایمیل

mrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹ ,2023-03-20

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین بر سطوح انزیم 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهيم كرد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي خواهيم داشت و با در نظر گرفتن 5 بلاک در مجموع 30 بیمار ارزیابی می شوند. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي (Random allocation software) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 کاملا 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 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 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, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SME.REC.1401.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با اپیوم

کد ICD-10

T40.0X4

توصیف کد ICD-10

Poisoning by opium, undetermined

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح انزیم کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گاواژ 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هاله طالایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم، مرکز تحقیقات مسمومین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 8175
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
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 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
+98 21 5541 9005
ایمیل
mrahimi744@gmail.com

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
+98 21 5541 9005
ایمیل
mrahimi744@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

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)
مصداق ندارد