

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

کارآزمایی بالینی اثر برترین در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 2020-04-07

Protocol summary

Registrant information

Name

حسین حسین زاده

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

1193 3180 51 98+

Email address

hosseinzadehh@mums.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

Expected recruitment end date

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

کارآزمایی بالینی اثر برترین در درمان بیماران مبتلا به COVID-19

Public title

بررسی اثر برترین در درمان COVID-19

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

افراد با تشخیص بیماری کروناویروس بر مبنای علائم بالینی اندیکاسیون قرنطینه خانگی و مصرف دارو به صورت سرپایی

:Exclusion criteria

بیماران با سن بیشتر از 65 سال بیماران متصل به کاتتر و یا تحت شیمی درمانی بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک و یا کورتیکواستروئید بیماران کودک بیماران باردار و شیرده بیماران دیابتی

Study aim

بررسی تأثیر برترین بر بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19

Design

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه ناآگاه و تصادفی شده در این کارآزمایی فاز 2 با حجم نمونه 40 بیمار کرونایی و با تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد

Settings and conduct

این مطالعه بر روی بیماران سرپایی انجام خواهد شد. در این مطالعه 40 بیمار بیماری کرونایی انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه 20 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل رژیم استاندارد درمان کروناویروس همراه با دارونما را دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه درمان علاوه بر رژیم استاندارد به مدت حداقل 2 هفته تحت درمان با 300 میلی گرم برترین سه بار در روز قرار خواهند گرفت. بیماران در فواصل 3 روز، 1 هفته و 2 هفته پس از دریافت دارو یا دارونما از نظر فاصله زمانی تا بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی مورد پایش قرار می گیرند.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

افراد بالای 18 سال با تشخیص بیماری کروناویروس بر مبنای علائم بالینی و آزمایشگاهی و اندیکاسیون قرنطینه خانگی و مصرف دارو به صورت سرپایی

Intervention groups

گروه کنترل داروهای استاندارد ضد کرونا به همراه دارنما دریافت می کند. گروه درمان علاوه بر داروهای رایج ضد کرونا برترین نیز دریافت می کند.

Main outcome variables

فاصله زمانی تا بهبود لنفونیتی فاصله زمانی تا نرمال شدن CRP فاصله زمانی تا بهبود علائم بالینی (تب، سرفه و میالژی)

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20081019001369N2**

Registration date: **2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹**

Registration timing: **prospective**

Last update: **2020-04-07, ۱۳۹۹/۰۱/۱۹**

Update count: **0**

Registration date

خراسان رضوی
Postal code
9177948954
Approval date
۱۳۹۹/۰۱/۱۲, 2020-03-31
Ethics committee reference number
IR.MUMS.REC.1399.030

بیماران با نارسایی کلیوی شدید و همچنین نارسایی کبدی
Age
From **18 years** old to **65 years** old
Gender
Both
Phase
2

Health conditions studied

1
Description of health condition studied
کووید-19
ICD-10 code
U07.1
ICD-10 code description
COVID-19 Disease

Primary outcomes

1
Description
فاصله زمانی تا بهبود علایم بالینی
Timepoint
3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان
Method of measurement
زمان

Secondary outcomes

1
Description
تب
Timepoint
3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان
Method of measurement
دماسنج

2
Description
لنفونی
Timepoint
3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان
Method of measurement
دستگاه سل کانتر

3
Description
CRP
Timepoint
3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان
Method of measurement
کیت CRP

Intervention groups

Groups that have been masked

- Participant
- Care provider
- Outcome assessor
- Data analyser
- Data and Safety Monitoring Board

Sample size
Target sample size: **40**
(Randomization (investigator's opinion
Randomized

Randomization description

تصادفی سازی در سه مرحله: 1- ایجاد توالی تصادفی این مرحله تصادفی سازی ساده یا محدود بر اساس جدول اعداد تصادفی 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی که به صورت جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی انجام می شود. در این روش که از تعدادی جعبه با شکل و اندازه یکسان بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند و حاوی دارو یا دارونما که کاملاً ظاهری شبیه هم دارند 3- اجرای فرایند تخصیص تصادفی: A: تعیین فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند B: فردی که محققان را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند C: فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص داده است: پزشک متخصص عفونی محقق اصلی طرح که ایجاد کننده توالی تصادفی است در مراحل دیگر تصادفی سازی شامل ثبت نام و تخصیص شرکت کنندگان دخالتی ندارد و فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان جدا می باشد.

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

دارو و دارونما به صورت کپسول یک رنگ و یک اندازه در قوطی هایی با برچسب حروف A and B مشخص می شوند. کادر درمانی، بیمار و جمع کننده داده ها از ماهیت دارو یا دارونما اطلاع ندارند و فقط مجری از ماهیت محتوی دو کپسول اطلاع دارد

Placebo

Used

Assignment

Parallel

Other design features

Secondary Iids

empty

Ethics committees

1
Ethics committee
Name of ethics committee
کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
Street address
بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی مشهد
City
مشهد
Province
مشهد

TafaghodiM@mums.ac.ir

Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor organization/entity?
 Yes
Title of funding source
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
Proportion provided by this source
 100
Public or private sector
 Public
Domestic or foreign origin
 Domestic
Category of foreign source of funding
 empty
Country of origin
Type of organization providing the funding
 Academic

1
Description
 گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کوید-19 کپسول بربرین هیدروکلراید گریب داروسازی 300 میلی گرم سه بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. کپسول بربرین 300 میلی گرم در دانشکده داروسازی و با مواد بی اثر اویسل و آروزیل فرموله می شود
Category
 Treatment - Drugs

Person responsible for general inquiries

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
Full name of responsible person
 حسین حسین زاده
Position
 استاد ممتاز
Latest degree
 .Ph.D
Other areas of specialty/work
 داروسازی
Street address
 بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی
City
 مشهد
Province
 خراسان رضوی
Postal code
 9177948954
Phone
 1193 3180 51 98+
Fax
 3251 1882 51 98+
Email
 hosseinzadehh@mums.ac.ir

Person responsible for scientific inquiries

Contact
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
Full name of responsible person
 حسین حسین زاده
Position
 استاد ممتاز
Latest degree
 .Ph.D
Other areas of specialty/work
 داروسازی

2

Description
 گروه کنترل: بیماران رژیم استاندارد درمان کوید-19 به همراه کپسول دارونما سه بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما در کپسول های هم شکل و هم اندازه کپسول دارو فرموله می شوند و حاوی مواد بی اثر دارویی اویسل و آروزیل هستند
Category
 Treatment - Drugs

Recruitment centers

1
Recruitment center
Name of recruitment center
 بیمارستان امام رضا ع
Full name of responsible person
 جواد دهقان نیری
Street address
 میدان امام رضا ع
City
 مشهد
Province
 خراسان رضوی
Postal code
 9137913316
Phone
 3031 3854 51 98+
Email
 DehghanMJ@mums.ac.ir

Sponsors / Funding sources

1
Sponsor
Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
Full name of responsible person
 محسن تفتدی
Street address
 خیابان دانشگاه
City
 مشهد
Province
 خراسان رضوی
Postal code
 9138813944
Phone
 1538 3841 51 98+
Email

Province
خراسان رضوی
Postal code
9177948954
Phone
1193 3180 51 98+
Fax
3251 1882 51 98+
Email
hosseinzadehh@mums.ac.ir

Sharing plan

(De)identified Individual Participant Data Set (IPD)
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Study Protocol
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Statistical Analysis Plan
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Informed Consent Form
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Clinical Study Report
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Analytic Code
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Data Dictionary
Not applicable

Street address
بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی
City
مشهد
Province
خراسان رضوی
Postal code
9177948954
Phone
1193 3180 51 98+
Fax
3251 1882 51 98+
Email
hosseinzadehh@mums.ac.ir

Person responsible for updating data

Contact
Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
Full name of responsible person
حسین حسین زاده
Position
استاد ممتاز
Latest degree
.Ph.D
Other areas of specialty/work
داروسازی
Street address
بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی
City
مشهد