پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی عصاره استخراجی اسپیرولینا (آرتروسپیرا) بر بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19: ارزیابی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی عصاره استخراجی اسپیرولینا (آرتروسپیرا) بر بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19: ارزیابی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه 105 نفری کنترل و مداخله به صورت تصادفی سازی ساده دو سویه کور انجام می شود. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتر توسط فردی که جز محققان مطالعه نبوده و براساس شماره ی اختصاص داده شده برای هر بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان رازی اهواز دو گرو بیمار کووید-19 هر کدام 105 نفر که یک گروه درمان های استاندارد و گروه دیگر علاوه بر درمان های استاندارد عصاره ی اسپیرولینا را دریافت می کنند. مطالعه دوسویه کور ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیز کننده ی داده اطلاعات اولیه از اینکه چه افرادی در گروه کنترل و چه افرادی در گروه اصلی و دریافت کننده عصاره هستند ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تائید قطعی ابتلا به کووید19 براساس نتایج PCR و علائم بالینی مورد تایید بهداشت جهانی که توسط پرشک متخصص تایید می گردد ؛ در بیمارستان بستری می شوند.بیماران رضایت آگاهانه برای ورود در مطالعه دارند. شرایطعدم ورود: تصمیم پزشك مبنی بر عدم شرکت در مطالعه، بیمار در یک کارآزمایی بالینی دیگر حضور داشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیمارانی هستند که طبق پروتکل وزارت بهداشت، درمان استاندارد بیماری COVID-19 (اسلتامیویر، هیدروکسی کلروکین و لوپیناویر) را دریافت می کنند. گروه مداخله: بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، عصاره ی اسپیرولینا را با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز (هر 12 ساعت) و به مدت هفت روز دریافت می کنند.
میکروجلبک اسپیرولینا از شرکت زیست پالایشگاه ریز جلبک قشم تهیه می شود و در شتاب دهنده فن یاخته البرز عصاره گیری می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تب، میزان اشباع اکسیژن، سرفه خشک پیامد ثانویه: شاخص های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200330046897N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 22-04-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 22-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 2021-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریا علی دادیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3241 1624

آدرس ایمیل

alidadp2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره استخراجی اسپیرولینا (آرتروسپیرا) بر بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19: ارزیابی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره استخراجی اسپیرولینا بر بیماران مبتلا به کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تائید قطعی ابتلا به کووید19 براساس نتایج PCR و علائم بالینی مورد تایید بهداشت جهانی که توسط پرشک متخصص تایید می گردد ؛ در بیمارستان بستری می شوند. بیماران رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تصمیم پزشك مبنی بر عدم شرکت در مطالعه بیمار در یک کارآزمایی بالینی دیگر حضور داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار کامپیوتر به روش تصادفی سازی ساده توسط فردی که جز محققان مطالعه نبوده و براساس شماره ی اختصاص داده شده برای هر بیمار به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیز کننده ی داده اطلاعات اولیه از اینکه چه افرادی در گروه کنترل و چه افرادی در گروه اصلی و دریافت کننده عصاره هستند ندارند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 15794

تاریخ تایید

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.970

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19 infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه از شروع مداخله تا پایان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه از شروع مداخله تا پایان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

سرفه خشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی روزانه از شروع مداخله تا پایان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه، معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین فعال c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون- ELISA

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون- به روش IL-ELISA با حساسیت 0.06 pg/mL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول تا پایان اقامت در ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی هستند که طبق پروتکل وزارت بهداشت، درمان استاندارد بیماری COVID-19 (اسلتامیویر، هیدروکسی کلروکین و لوپیناویر) را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی هستند که علاوه بر درمان استاندارد، عصاره ی اسپیرولینا را با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز (هر 12 ساعت) و به مدت هفت روز دریافت می کنند. میکروجلبک اسپیرولینا از شرکت زیست پالایشگاه ریز جلبک قشم تهیه می شود و در شتاب دهنده فن یاخته البرز عصاره گیری می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید یوسفی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، روبروی فرمانداری ، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
drfayo@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 3383
ایمیل
Ahmadi-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پایا فن یاخته البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هومن کاغذیان
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، روبروی سه راه تهران ویلا، نبش کوچه شهید عرب نجفی، پلاک12، واحد2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455844816
تلفن
+98 21 6653 0487
ایمیل
kaghazian@pasteur.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://celltechco.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پایا فن یاخته البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
زیست فناور هخامنش
نام کامل فرد مسوول
سید شهاب آتشی
موقعیت شغلی
رییس هیئت مدیره
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، روبروی سه راه تهران ویلا، نبش کوچه شهید عرب نجفی، پلاک12، واحد2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455844816
تلفن
+98 21 6653 0487
ایمیل
seyedshahabatashi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی مرد
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3221 6104
ایمیل
Alimard77@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست فناور هخامنش
نام کامل فرد مسوول
پریا علی دادیانی
موقعیت شغلی
نایب رئیس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، روبروی سه راه تهران ویلا، نبش کوچه شهید عرب نجفی، پلاک12، واحد2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1455844816
تلفن
+98 21 6653 0487
ایمیل
Alidadp2@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست