

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: بیمارانی هستند که طبق پروتکل وزارت بهداشت، درمان استاندارد بیماری COVID-19 ( اسلتامیویر، هیدروکسی کلروکین و لوپیناوبر) 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. میکروجلیک اسپیرولینا از شرکت زیست پالایشگاه ریز جلیک قشم تهیه می شود و در شتاب دهنده فن باخته البرز عصاره گیری می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200330046897N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پرینا علی دادیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1624 3241 58 98+

آدرس ایمیل

alidadp2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر عصاره استخراجی اسپروولینا 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:

تأیید قطعی ابتلا به کووید-19 براساس نتایج PCR و علائم بالینی مورد  
تأیید بهداشت جهانی که توسط پزشک متخصص تأیید 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 پزشک 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیز کننده ی داده اطلاعات اولیه از اینکه چه  
افراد 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

تأییدیه 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 تأیید

2021-03-17, 1399/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.970

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

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 ELISA-IL 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 ( اسلئامیوبر، هیدروکسی کلروکین و  
لوپیناوبر) را دریافت می‌کنند.

### 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 می‌کنند. میکروجلیک اسپیرولینا از شرکت  
زیست پالایشگاه ریز جلیک قشم تهیه می‌شود و در شتاب دهنده فن  
یاخته البرز عصاره گیری می‌گردد.

### 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

5935 3333 61 98+

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

8383 3373 61 98+

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، پلاک 12، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1455844816

تلفن

0487 6653 21 98+

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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
6104 3221 61 98+  
ایمیل  
Alimard77@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
ایمونولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، روبروی سه راه تهران ویلا، نبش کوچه شهید  
عرب نجفی، پلاک 12، واحد 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1455844816  
تلفن  
0487 6653 21 98+  
ایمیل  
Alidadp2@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
زیست فناور هخامنش  
نام کامل فرد مسوول  
سید شهاب آتشی  
موقعیت شغلی  
رئیس هیئت مدیره  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
زیست فناوری پزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، روبروی سه راه تهران ویلا، نبش کوچه شهید  
عرب نجفی، پلاک 12، واحد 2  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1455844816  
تلفن  
0487 6653 21 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
توبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز