

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

## کارآزمایی بالینی اثر کروستین در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کوید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر کروستین در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کوید-19

#### طراحی

کار آزمایی 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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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 7.5 میلی گرم کروستین 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.

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

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

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081019001369N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 11-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 11-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۳, 2020-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حسین زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1193 3180 51 98+

آدرس ایمیل

hosseinzadehh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر کروستین در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی

بیماران مبتلا به کوید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کروستین در درمان کوید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با تشخیص بیماری کروناویروس بر مبنای علائم بالینی و اندیکاسیون

قرنطینه خانگی و مصرف دارو به صورت سریایی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران با سن بیشتر از 65 سال بیماران متصل به کانتینر و یا تحت  
 شیمی درمانی بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک و  
 یاکورتیکواستروئید بیماران کودک بیماران باردار و شیرده بیماران دیابتی  
 بیماران با نارسایی کلیوی شدید و همچنین نارسایی کبدی

**سن**  
 از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
 هر دو

**فاز مطالعه**  
 2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

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.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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

**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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای  
 ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی،  
 بلوک A، طبقه سیزدهم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 2020-04-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1399.052

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کوید-19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19 disease

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فاصله زمانی تا بهبود علایم بالینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

زمان

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دماسنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

لنفوینی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه سل کانتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
کیت CRP

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کوید- 19 کپسول کروسیتین با دوز 22/5 میلی گرم (7/5 میلی گرم سه بار در روز) به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران رژیم استاندارد درمان کوید- 19 به همراه کپسول دارونما 3 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 هستند

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

جواد دهقان نیری

#### آدرس خیابان

بلوار مفتح، خیابان وحید

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913316

#### تلفن

7011 3273 51 98+

#### ایمیل

DehghanMJ@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

1538 3841 51 98+

#### ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

حسین حسین زاده

#### موقعیت شغلی

استاد ممتاز

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948954

#### تلفن

1193 3180 51 98+

#### فکس

3251 1882 51 98+

#### ایمیل

hosseinzadehh@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

حسین حسین زاده

#### موقعیت شغلی

استاد ممتاز

#### آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954  
تلفن  
1193 3180 51 98+  
فکس  
3251 1882 51 98+  
ایمیل  
hosseinzadehh@mums.ac.ir

### 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

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948954  
تلفن  
1193 3180 51 98+  
فکس  
3251 1882 51 98+  
ایمیل  
hosseinzadehh@mums.ac.ir

### فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسئول  
حسین حسین زاده  
موقعیت شغلی  
استاد ممتاز  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی