پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی داروی آنتی ویروس ANIF1 دربیماران مبتلا به COVID-19 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر داروی ضد ویروسی جدید ANIF1 در بهبود بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به COVID-19.نام دارو توسط شرکت سازنده گذاشته شده و از انجایی که داروی جدید است بعد گذراندن مراحل بالینی وارد فارماکوپه میشود

طراحی
بیماران دارای معیارهای ورود با کد تصادفی که از مرکز کنترل و هدایت کارازمایی که از جدول اعداد تصادفی بدست می اورند در یکی از گروههای درمانی قرار میگیرند. خود بیمار و پزشک درمانگر قبل و حین درمان از اینکه بیمار کدام دارو را دریافت کرده است اطلاعی ندارند

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط انتخاب شده وبعد از تصادفی سازی توسط مرکز کنترل مطالعه به فرد پرستار جهت دادن پکیج دارویی معرفی میشود و پرستار بترتیب یکی از پکیجها را میدهد. پکیج شامل یک شربت در دونوع داروی ضد ویروس با قرص پلاسبو و دیگری شربت مولتی ویتامین و کلروکین می باشد. نمونه خون و سواب بینی برای آزمایش اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود ۱- تب بالاي ۳۸ درجه ۲- لنفوسیت کانت کمتر از ۱۱۰۰ ۳- CRP مثبت ٤- علام تنفسي (سرفه يا تنگي نفس يا تاكي پنه يا ...) ٥- علايم درگيري ريه تيپيک کرونا در سي تي اسکن ۶_تست پی سی ار سواپ حلقی و نازوفارنکس مثبت ۷_سن ۱۸ الی۶۵ معیار عدم ورود:1_عدم رضایت در هر مرحله مطالعه۲_ مصرف سایر داروهای ضد ویروسی ۳-بیماری انتهایی ارگانها۴-نقص ایمنی شدید

گروه‌های مداخله
در ۳۰نفر گروه مورد آزمایش داروی ANIF1 با دوزهای مشخص به مقدار 10 سی سی به صورت شربت خوراکی، دو بار در روز به مدت ۷ روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل ۳۰ بیمار خواهند بود که رژیم استاندارد دارویی را طبق توصیه ی پروتکل استاندارد کشوری دریافت خواهند نمودکه در این مرحله کلروکین میباشد با یا بدون کلتراو شربت مولتی ویتامین.

متغیرهای پیامد اصلی
تست RT-PCR و سی تی اسکن ریه، سطح بیومارکر های التهابی و ارزیابی بابینی و نیاز به بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ANIF1
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190727044343N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لطف اله داودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4221 8231
آدرس ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی آنتی ویروس ANIF1 دربیماران مبتلا به COVID-19 : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی داروی ANIF1 بر COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص COVID-19 بر اساس CT-Scan ریه تشخیص COVID-19 بر اساس RT-PCR لنفوپنی کم تر از 1100 تب بالاي ۳۸ درجه CRP مثبت علام تنفسي مثبت(سرفه یا تنگي نفس یا تاکي پنه یا ...) علایم گوارشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران به دلیل بیماري شدید ریوي انتوبه شده بیماران با بیماري زمینه اي شدید مراحل اخر عدم تحمل خوراکي شروع علایم بیشتر از ده روز زنان باردار افراد دارای نقص ایمنی شدید
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بعد از احراز شرایط ورود به دوگروه تقسیم شده و بطور تصادفی برحسب کدتصادفی که از کارشناس مرکز مدیریت پروژه میگیرند وارد یکی از دو گروه میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دو گروه بیمار هر کدام یک بسته دارویی داده می شود یکی حاوی شربت ANIF1 ودیگری حاوی شربت مولتی ویتامین و کلروکین.شربتها ظاهر مشابه داشته و بیماران واجد شرایط انتخاب شده و به فرد پرستار جهت دادن پکیج دارویی معرفی میشود و پرستار بترتیب کدی که مرکز اعلام میکند یکی از پکیجها را میدهد. بیمار و پژوهشگر از محتوای بسته اطلاع 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 مازندران
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست RT-PCRو CRP,IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سواب نازوفارنکس

2

شرح متغیر پیامد
سی تی اسکن ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیومارکر های التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی ANIF1 با دوزهای مشخص به مقدار 10 سی سی

به صورت شربت خوراکی،دو بار در روز به مدت ۷ روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم استاندارد داروپی را طبق توصیه ی پروتکل استاندارد کشوری ,پلاسبو شربت مولتی ویتامین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کرونا
نام کامل فرد مسوول
لطف اله داودی
آدرس خیابان
امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 4231 6247
فکس
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
research@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت کیمیا سل پژوهان
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
لطف اله داودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی قایم شهر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 4221 8231
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
لطف اله داودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی قایم شهر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 4221 8231

ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
لطف اله داودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بیمارستان رازی قایم شهر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 426247
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از چاپ مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انجام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کادر درمان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهش بیشتر و اهداف درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول پاسخگویی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه رسمی
سایر توضیحات