پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی پایلوت اثربخشی درمان ادجوان عصاره هسته گریپ فروت در COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی عصاره هسته گریپ فروت بعنوان درمان ادجوانت در درمان دارویی بیماری COVID-19
طراحی
یک مطاله پایلوت با 15 بیمار در هر یک از دو گروه دارو و دارونما بصورت دوسویه کور تصادفی شده بوسیله شیر یاخط انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در یک مطالعه مداخله ای پایلوت بر روی تعداد 15 بیمار داوطلب در بیمارستان مسیح دانشوری تهران که ابتلا به ویروس کرونا در آنها با آزمایش PCR تایید شده است. اطلاعات بیماران محرمانه تلقی شده و با رضایت اگاهانه وارد مطالعه می شوند و در صورت تمایل هر زمان می توانند مطالعه را ترک نمایند. مداخله عبارت است از تجویز عصاره هسته گریپ فروت یا دارونما که روزی سه بار هر بار 10 قطره به مدت 7 روز به بیماران به طریق خوراکی داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران بستری در بخش عفونی بیمارستان مسیح دانشوری تهران بالای 18 سال و زیر 60 سال که بیماری کووید 19 در آنها تایید شده باشد و فاقد بیماریهای زمینه ای قلبی عروقی، دیابت، کلیوی، خود ایمنی و آلرژی باشند و از داروهای قلبی عروقی، ضد انعقاد، ضد چربی، ضد دیابت، ایمونوساپرسیو و ضد آلرژی استفاده نمی کنند و برای درمان کووید 19 رژیم روزانه کلترا را استفاده می کنند
گروه‌های مداخله
10 قطره عصاره گریپ فروت یا دارونما روزی سه بار به عنوان ادجوان به داروهای ضد کووید 19 بیمار اضافه می شود و اثر بخشی و عوارض آن بررسی می شود
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد مورد بررسی میزان اشباع اکسیژن، علایم بیماری و عوارض دارویی است که هر روز و پاراکلینیک بیمار شامل آزمایشات بیوشیمیایی، شمارش لنفوسیت ها، ESR, CRP است که با فاصله 7 روز بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر نام فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140312016968N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علی ضیائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2243 9969
آدرس ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی پایلوت اثربخشی درمان ادجوان عصاره هسته گریپ فروت در COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره گریپ فروت در درمان بیماری کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد زیر ۶۰ سال و بالای 18 سال بستری بخش رژیم روزانه لوپیناویر

/ ریتوناویر مبتلا به کووید 19تایید شده با تست پی سی آر فاقد بیماریهای زمینه ای
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 60 سال و زیر 18 سال بیماری قلبی-عروقی دیابت بیماری خود ایمنی بیماری کلیوی دیسترس تنفسی در زمان بستری سابقه آلرژی مصرف داروهای قلبی عروقی، ضد دیابت، ضد انعقاد، ضد ایدز، ضد چربی، ایمونوساپرسیو، شیمی درمانی عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران دارای معیارهای ورود بر اساس شیر یا خط به گروه دارو یا دارونما تخصیص میابند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فقط طراح (مجری اصلی) مطالعه از کدهای دارو آگاه است. و کلیه بیماران، و کادر درمان نسبت به کدها کور هستند. ظرف حاوی دارو / دارونما، رنگ و ویسکوزیته آنها یکسان است، ولی طعم آنها متفاوت است.
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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.041

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
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درصد اشباع اکسیژن هر روز در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت روزانه عوارض احتمالی عصاره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 7 روز، روزی سه مرتبه، هربار 10 قطره از عصاره هسته گریپ فروت را علاوه بر داروهای روتین که کلترا است دریافت می کنند. دارو در نصف استکان آب باید ریخته و مصرف شود. دارو از برند GSE ساخت شرکت Nutribiotic که در گلیسیرین خوراکی حل شده استفاده می شود که جهت مخفی ماندن در ظروف قطره چکان ریخته شده است و برچسب خورده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 7 روز، روزی سه مرتبه، هربار 10 قطره از کنسانتره پرتقال را علاوه بر داروی روتین که در این مطالعه کلترا است را دریافت می کنند. دارو در نصف استکان آب ریخته و مصرف می شود. محلول دارونما عصاره پرتقال سن ایچ است که در همان ظروف قطره چکان پلاستیکی ریخته شده است و برچسب یکسان با دارو

خورده است. فقط کد آن فرق دارد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر ولایتی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
saziai@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
saziai@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید مرجانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
marjani216@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9969
ایمیل
saziai@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رامین پورایران

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9969
ایمیل
ramin.pourk@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیات بصورت مقاله چاپ شده رائه می شود. و اطلاعات جزیی در اختیار محقق است و هرزمان خواسته شود ارائه می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و سازمانهای تنظیمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بررسی نتایج توسط سازمانهای نظارتی و محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری اصلی و همکار بالینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به صورت ایمیل به محقق اصلی aliziai@sbmu.ac.ir
سایر توضیحات