

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

آخرین بروز رسانی: 07-12-2020, 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

9969 2243 21 98+

آدرس ایمیل

aliziai@sbm.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 پابلوت 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 لوبیناوبر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی عصاره هسته گریپ فروت بعنوان درمان ادجوانت در درمان دارویی بیماری COVID-19

#### طراحی

یک مطالعه پابلوت با 15 بیمار در هر یک از دو گروه دارو و دارونما بصورت دوسویه کور تصادفی شده بوسیله شیر یاخظ انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در یک مطالعه مداخله ای پابلوت 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 آگاهانه 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، ایمنوساپرسیو و ضد آلرژی استفاده نمی کنند و برای درمان کووید 19 رژیم روزانه کلترا را استفاده می کنند

#### گروه های 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، علائم 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: 01-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

/ ریتوناویر مبتلا به کووید 19 تایید 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

**تاریخ تایید**  
2020-04-06, 1399/01/18  
**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**  
اندازه‌گیری 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 می‌کنند. دارو در نصف استکان آب باید ریخته و مصرف شود.  
دارو از برند GSE ساخت شرکت Nutribiotic که در گلیسرین  
خوراکی حل شده استفاده می‌شود که جهت مخفی ماندن در ظروف  
قطره چکان ریخته شده است و برچسب حورده 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 می‌کنند. 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

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
**جنسیت**  
هر دو  
**فاز مطالعه**  
مصادق 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 سوپه 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. طرف حاوی دارو /  
دارونما، رنگ و ویسکوزیته آنها یکسان است، ولی طعم آنها متفاوت  
است.  
**دارو نما**  
دارو  
**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

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## 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  
5050 2610 21 98+  
ایمیل  
saziai@gmail.com

## 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  
5050 2610 21 98+  
ایمیل  
marjani216@hotmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
آدرس خیابان  
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9781 2243 21 98+  
ایمیل  
saziai@gmail.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 کودکان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9969 2243 21 98+  
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

## فرد مسوول به روز 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

9969 2243 21 98+

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیات بصورت مقاله چاپ شده ارائه می‌شود. و اطلاعات جزئی در اختیار محقق است و هر زمان خواسته شود ارائه می‌شود.

اختیار محقق است و هر زمان خواسته شود ارائه می‌شود.

## 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](mailto:aliziai@sbmu.ac.ir)

سایر توضیحات