

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## ارزیابی تاثیر کوئرسیتین در میزان اثربخشی رژیم دارویی ضد ویروسی بیماران مبتلا به COVID19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر کوئرسیتین در میزان اثربخشی رژیم دارویی ضد ویروسی بیماران مبتلا به کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت موازی در دو گروه که به روش بلوکی تصادفی شده اند انجام می شود. حجم نمونه 60 بیمار است که به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. بیماران به صورت تصادفی در گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. مطالعه فاز 3 تراپال می باشد. هر دو گروه کنترل و مداخله تحت درمان های یکسان قرار می گیرند و گروه مداخله تحت درمان با 2 قرص کوئرسیتین 500 میلی گرم از شرکت Jarrow Formulas قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در سال 1399 در بیمارستان رازی شهر اهواز انجام می شود. بیمارانی که براساس معیارهای ورود وارد این مطالعه می شوند به صورت راندوم به دو گروه تقسیم میشوند. هر دو گروه به صورت روتین تحت درمان ذکر شده قرار می گیرند. گروه تراپال تحت درمان با 2 قرص کوئرسیتین 500 میلی گرم از شرکت Jarrow Formulas میلیگرم روزانه تا هفتم روز قرار می گیرند. کور سازی در مطالعه ما انجام نمی شود.

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

واکنش زنجیره پلی مرز (PCR) مثبت برای کرونا ویروس 2019 درگیری ریه ها در تصویر برداری از ریه ها بستری در بیمارستان با معیارهای زیر: یا سرفه رضایت از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هریک از بازوهای مطالعه پذیرش عدم شرکت در مطالعه دیگری قبل از 28 روز از مطالعه

#### گروه های مداخله

بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله تحت درمان روتین قرار می گیرند. گروه مداخله تحت درمان با 2 قرص مکمل کوئرسیتین 500 میلی گرم از شرکت Jarrow Formulas روزانه تا 7 روز قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی، علائم تنفسی، میزان اینتوبه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به منظور ثبت دقیق تر اطلاعات کارآزمایی بالینی برخی از تغییرات در پروتکل اجرایی آپدیت شده است. ثبت دقیق تر معیارهای ورودی و خرجی و نحوه مداخله از جمله این موارد می باشد. توصیف کد

ICD-10 بازبینی شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200419047128N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی خدادادی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1061 3331 61 98+

#### آدرس ایمیل

akhodadadi2@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر کوئرسیتین در میزان اثربخشی رژیم دارویی ضد ویروسی

بیماران مبتلا به COVID19

## عنوان عمومی کارآزمایی

کوئرسیتین در کووید 19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست واکنش زنجیره پلی مرز (PCR) مثبت برای کرونا ویروس 2019 درگیری ریه ها در تصویر برداری از ریه ها بستری در بیمارستان با معیارهای زیر: تب (اندازه گیری دهانی یا آگزیلاری بیشتر یا مساوی 38 درجه و در اندازه گیری تیمپانیک یا رکتال بیشتر یا مساوی 38.6) یا سرفه رضایت از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هر یک از بازوهای مطالعه پذیرش عدم شرکت در مطالعه دیگری قبل از 28 روز از مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری خود ایمنی (لوپوس، MS و ....) نارسایی کبدی هپاتیت ب و سی زنان باردار و شیرده عدم رضایت شرکت در مطالعه

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به هر یک از گروه های درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام می شود واحد تصادفی سازی افراد می باشند. ساخت توالی تصادفی با نرم افزار آماری (رم افزار آماری WinPepi11.0) می باشد. پنهان سازی با اختصاص کدهای منحصر به فرد یا uni code می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

### آدرس خیابان

گلستان

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

15794-61357

## تاریخ تایید

2020-04-18, 1399/01/30

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.087

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کووید 19

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

Corona virus infection, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تست تشخیصی ویروس شناسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز آخر مطالعه (روز 14)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلی مرز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 روز 4 روز 7

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان سرفه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 7 روز بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

CRP

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 7 روز بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اینترولوکین 1

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 7 روز بعد از شروع درمان

**5**

شرح متغیر پیامد  
اینترلوکین 6  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 7 روز بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

**6**

شرح متغیر پیامد  
شمارش کامل سلول های خونی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 7 روز پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سل کانتر

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 2 قرص 500 میلی‌گرم کوئرسیتین از شرکت Jarrow Formulas، روزانه یک عدد تا 7 روز. گروه مداخله و کنترل هر دو به جز کوئرسیتین یک نوع رژیم دارویی روتین را دریافت می نمایند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: داروی اضافه ای دریافت نمی کند. گروه کنترل و مداخله هر دو تحت درمان با رژیم دارویی روتین قرار می گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رازی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
علی خدادادی  
آدرس خیابان

امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6155819953

**تلفن**

0592 3555 61 98+

**ایمیل**

akhodadadi2@gmail.com

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد بدوی

**آدرس خیابان**

گلستان، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135539345

**تلفن**

3815 3311 61 98+

**ایمیل**

Badavi-m@ajums.ac.ir

**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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

علی خدادادی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

ایمونولوژی

**آدرس خیابان**

اهواز دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135539345

**تلفن**

7446 3333 61 98+

ایمیل

akhodadadi2@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی خدادادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133744151

تلفن

2532 3311 61 98+

ایمیل

AKhodadadi2@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی خدادادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

2532 3311 61 98+

ایمیل

a.khodadadi2@gmail.com

## 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