

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۴

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 درمطالعه 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

24-04-2020, 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

29-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-05-2020, 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 مرارز (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 هریک 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 (لویوس، 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 هریک 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

تائیدیه 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 مرارز

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

اینترلوکین 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

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 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

+98 61 3333 7446

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

+98 61 3311 2532

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

+98 61 3311 2532

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