

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

ارزیابی تاثیر پودر تغذیه ایمن بر عملکرد سیستم ایمنی و تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پودر NBS بر عملکرد سیستم ایمنی و تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بصورت گروه های موازی، در هر گروه مطالعه 23 بیمار بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا، همدان، ایران انجام خواهد شد. در این مطالعه 46 بیمار که بر اساس معیار ورود و خروج انتخاب شده اند، به روش تصادفی ساده به دو گروه (23 نفر در هر گروه) تقسیم می شوند. به بیماران گروه کنترل رژیم استاندارد COVID-19 تجویز می شود. بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان ضد ویروسی استاندارد رژیم دو دارویی، از پودر NBS با دوز 2 گرم در روز به مدت 4 هفته استفاده خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار تایید شده قطعی کووید 19 از طریق PCR که سن بالای 20 سال داشته باشد و به پودر مورد استفاده حساسیت نداشته باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله در کنار درمان استاندارد ضد ویروسی رژیم دو دارویی، پودر NBS را با دوز 2 gr/day و برای مدت 4 هفته مصرف خواهند کرد. گروه کنترل فقط درمان استاندارد ضد ویروسی رژیم دو دارویی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی و تقویت سیستم ایمنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200426047206N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2020، 1399/02/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2020، 1399/02/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2020، 1399/02/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان خرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0548

آدرس ایمیل

salman.khazaei61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-09، 1399/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10، 1399/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر پودر تغذیه ایمن بر عملکرد سیستم ایمنی و تظاهرات بالینی بیماران مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پودر NBS در درمان بیماران مبتلا به کووید 19

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید 19 با سن بیش از 20 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا بستگان برای مشارکت در طرح حساسیت دارویی

به NBS فوت بیمار حین درمان های رایج و انتخابی

سن

از سن 20 ساله

متغیر پیامد اولیه**گروه‌های کور شده در مطالعه****1**

- شرکت کننده
- محقق

شرح متغیر پیامد

علائم ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد. یک لیست

تصادفی توسط سایت تصادفی آنلاین ایجاد می‌شود. بیماران براساس

لیست تولید شده به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محققان نمی‌دانند کدام گروه از بیماران از

NBS استفاده خواهد کرد. تیم پزشکان درمانگر در مورد گروهی که از

این پودر استفاده می‌کنند اطلاع دارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان ضد ویروسی

استاندارد رژیم دو دارویی، پودر NBS نیز به شکل زیر تجویز می‌گردد:

دوز دارو NBS که کپسول 500 میلی گرمی روزانه چهار کپسول (دو

گرم) که در دونوبت منقسم یک گرم صبح و یک گرم عصر به مدت 4

هفته داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان ضد ویروسی استاندارد رژیم دو دارویی شامل:

هیدروکسی کلروکین - کلترا (لویناویر + ریتوناویر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

فرید عزیزی جلیلیان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

657838678

تلفن

0548 3838 81 98+

ایمیل

azizifarid@gmail.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838778

تاریخ تایید

1399/01/23, 2020-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پنومونی کووید 19

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 فرید عزیزی جلیلیان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ویروس شناسی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838678
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 azizifarid@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 سعید بشیریان
آدرس خیابان
 شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6571838678
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 s_bashirian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 فرید عزیزی جلیلیان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ویروس شناسی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838678
تلفن
 0717 3838 81 98+
ایمیل
 azizifarid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 فرید عزیزی جلیلیان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ویروس شناسی
آدرس خیابان
 خیابان شهید فهمیده
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6517838678
تلفن
 0717 3838 81 98+

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

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

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