پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تاثیر تجویز همزمان مکمل رویال ژل ان کروموزوم، برموم و عسل ترکیبی بر روند بهبود علایم بالینی و یافته های آزمایشگاهی مبتلایان به COVID-19 در مقایسه با درمان های فعلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تجویز همزمان مکمل رویال ژل ان کروموزوم، برموم و عسل ترکیبی بر روند بهبود علایم بالینی و یافته های آزمایشگاهی مبتلایان به COVID-19 در مقایسه با درمان های فعلی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، به صورت موازی بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان دکتر مسیح دانشوری از ابتدای خرداد ماه 1399 که در بررسی های انجام شده توسط پزشکان (بر اساس علایم بالینی، یافته های آزمایشگاهی و رادیولوژی) مورد قطعی COVID-19می باشند، به صورت تصادفی ساده و فردی به کمک جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره مورد و 30 نفره شاهد تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان مسیح دانشوری تهران انجام خواهد شد. 60 بیماران بستری شده با تشخیص کوید-19 ، بر اساس معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی ساده به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. بیماران گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت می کنند. در حالیکه بیماران گروه مورد علاوه بر درمانهای استاندادر، روزی دوبار به میزان یک قاشق غذاخوری از هر یک از محصولات برموم، رویال ژل ان کروموزوم و عسل ترکیبی به مدت یک ماه استفاده خواهند کرد. نتایج آزمایشگاهی و علایم بالینی در دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: سن 18 تا 90 سال بدون اختلال روانپزشکی واضح همکاری جهت مصرف دارو از ساعت پذیرش در بخش بیش از 48 ساعت نگذشته باشد. ملاکهای عدم ورود: هرگونه سابقه آلرژی یا حساسیت به ترکیبات عسل مصرف داروی وارفارین

گروه‌های مداخله

برای بیماران گروه مورد علاوه به درمان استاندارد کوید-19 طبق پروتوکل، ترکیبات برموم، رویال ژل ان کروموزوم و عسل ترکیبی به صورت روزی دوبار هر بار یک قاسق غذاخوری از هر یک از محصولات تجویز می شود. بیماران گروه کنترل تنها درمان استاندارد کوید-19 را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

یافته های آزمایشگاهی (ESR,CRP,WBC,Ferritin, Neutophil, Lymphocyte)، علایم بالینی (شدت تنگی نفس)، میزان سایتوکاین های التهابی (IL-6)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200209046427N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی شفقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2712 2522

آدرس ایمیل

shafaghishadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز همزمان مکمل رویال ژل ان کروموزوم، برموم و عسل ترکیبی بر روند بهبود علایم بالینی و یافته های آزمایشگاهی مبتلایان به COVID-19 در مقایسه با درمان های فعلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ترکیبات زنبور عسل بر روند بهبودی کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 90 سال بدون اختلال روانپزشکی واضح همکاری جهت مصرف دارو از ساعت پذیرش در بخش بیش از 48 ساعت نگذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه سابقه آلرژی یا حساسیت به ترکیبات عسل مصرف داروی وارفارین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
-تصادفی سازی ساده، -تصادفی سازی فردی، -با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکي شهيد بهشتي، مرکز آموزشي، پژوهشي و درماني سل و بيماري‌هاي ريوي مسيح دا
آدرس خیابان
خیابان نیاوران، انتهای دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تاریخ تایید
2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کوید-19
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت تنگی نفس در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، و به صورت روزانه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی شدت تنگی نفس براساس طبقه بندی انجمن قلب آمریکا

2

شرح متغیر پیامد
تعداد گلبولهای سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی یافته های آزمایشگاه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، روز 3، روز 7 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان یافته های آزمایشگاهی به کمک آزمایش خون بیمار

3

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت در نمونه خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی یافته های آزمایشگاه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، روز 3، روز 7 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان یافته های آزمایشگاهی به کمک آزمایش خون بیمار

4

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی یافته های آزمایشگاه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، روز 3، روز 7بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان یافته های آزمایشگاهی به کمک آزمایش خون بیمار

5

شرح متغیر پیامد
میزان ایمینوگلوبولین IgG علیه کرونا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
میزان پروتئین فاز التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی یافته های آزمایشگاه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، روز 3، روز 7 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان یافته های آزمایشگاهی به کمک آزمایش خون بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهای بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان دارویی استاندارد علیه کوید- 19 طبق پروتوکل بیمارستان برای بیماران بستری (شامل هیدروکسی کلروکین، آزیترومایسین، ..)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل طبیعی رویال ژل ان کروموزوم، برموم و عسل ترکیبی از شرکت کانادایی کاسپین آپی آرپس، روزی 2 بار ، هر بار به میزان یک قاشق چایخوری همراه با آب یا آب میوه یا شیر میل نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
شادی شفقی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2522
ایمیل
pr.nritld@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nritld.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران ، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعــرابی، ،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://en.sbmu.ac.ir/index.jsp?siteid=256&fkeyid=&siteid=24&pageid=13079&siteid=256
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
شادی شفقی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2522
فکس
ایمیل
shafaghishadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شادی شفقی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2522
فکس
ایمیل
shafaghishadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شادی شفقی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2522
فکس
ایمیل
shafaghishadi@sbmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن بیمار، قابل به اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج، به مدت یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی یا افراد مشغول در صنعت با توضیح علت نیاز به دسترسی به اطلاعات، اجازه دسترسی به اطلاعات را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متقاضی لازم است علت نیاز به دسترسی به اطلاعات را دقیقا توضیح دهد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
shafaghishadi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لازم است متقاضی طی نامه مکتوب مراتب درخواست و علت درخواست به دسترسی به داده ها را ایمیل نماید. در صورت تایید حداکثر تا یک هفته اطلاعات ارسال خواهدشد.
سایر توضیحات