پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اثر مکمل یاری بره موم بر تظاهرات بالینی و بیومارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری بره موم بر تظاهرات بالینی و بیومارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۸۸بیمار. تصادفی سازی براساس ترتیب جدول randomization که توسط کامپیوتر تهیه می شود خواهد بود
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی بر روی تعداد 88 بیمار مبتلا به بیماری کووید-19 مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان رازی اهواز انجام خواهد گرفت. بیماران به مدت 4 هفته بر اساس پروتوکل تعریف شده تحت درمان دارویی قرار می گیرند. به منظور کور نمودن مطالعه در این تحقیق بیماران، پزشک و محقق از اینکه کدام گروه داروی تحت مطالعه یا درونما را مصرف می کنند اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن 18 تا 65 سال تایید آزمایشگاهی ابتلا به بیماری کووید-19 (nCoV Real-Time RT-PCR-2019) -
گروه‌های مداخله
بیماران در هر دو گروه درمان را بر اساس نسخه پنجم دستورالعمل کشوری کرونا ویروس جدید را دریافت مینمایند. بیماران در گروه مداخله، علاوه بر پروتکل درمانی استاندارد، مکمل پروپولیس را بصورت کپسول 500 میلی گرمی دو بار در روز به مدت 1 ماه دریافت می کنند. و گروه کنترل نیز دارونما را طبق روش فوق دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
سرفه ؛ اشباع اکسیژن ؛ سرعت تنفس ؛ دمای بدن ؛ LI-6 ؛ TNF alpha ؛ Crp-hs ؛ CBC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200326046868N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا ملیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 5326 7800
آدرس ایمیل
r.malihi@abadanums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱
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
اثر مکمل یاری بره موم بر تظاهرات بالینی و بیومارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بره موم در COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن 18 تا 65 سال تایید آزمایشگاهی ابتلا به بیماری

کووید-19 (nCoV Real-Time RT-PCR-2019) -

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی ،سابقه آلرژی به عسل و محصولات زنبور عسل، بیماری زمینه ای کنترل نشده شامل مشکلات عصبی-روانی، دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری قلبی،نارسایی مزمن کبدی یا کلیوی و بیماری های خودایمنی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه سه سویه کور بیمار،پزشک معالج (تیم درمان) و آنالیز کننده داده اطلاعی از نوع داده ها و داروها ندارند.تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به صورتی که افراد مورد مطالعه توسط لیست تصادفی تهیه شده توسط کامپیوتر خواهد بود. گروه مداخله و کنترل در داخل پاکت های شماره گذاری شده مات قرار داده خواهد شد و مهروموم می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران ، پزشک و محقق نمی دانند کدام گروه از بیماران از دارو یا دارونما استفاده خواهند کرد.

دارو نما
دارد

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 دانشکده علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان
شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
061 631911154

تاریخ تایید
2020-04-26, ۱۳۹۹/۰۲/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.ABADANUMS.REC.1399.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
Other coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد
سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

4

شرح متغیر پیامد
دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد
TNF alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
Crp-hs
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
شمارش خون کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 30 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل بره موم را بصورت کپسول 500 میلی گرمی دو بار در روز به مدت 1 ماه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما را بصورت کپسول دو بار در روز به مدت 1 ماه دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
رضا ملیحی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155819953
تلفن
+98 61 3555 0592
ایمیل
r.malihi@abadanums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
آدرس خیابان
شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
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 آبادان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملیحی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه
آدرس خیابان
شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 3555 0592
ایمیل
r.malihi@abadanums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملیحی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
r.malihi@abadanums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
رضا ملیحی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
r.malihi@abadanums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری مورد نظر نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک فرد مسؤل پاسخگوی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1 هفته پس از دریافت ایمیل
سایر توضیحات