

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثربخشی پکیج دو دارویی BCc1 و Hep-S در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران بستری مبتلا به COVID-19 به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه ناآگاه و تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی میزان اثربخشی پکیج دو دارویی BCc1 و Hep-S در بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران بستری مبتلا به COVID-19 می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر اساس فرم بلاک رندومیزیشن، فاز 2-1 بر روی 120 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

- محل انجام: بخش های بیماران بستری مبتلا به COVID-19 - نحوه انجام: از طریق کور سازی بیمار و پزشک ارزیابی کننده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بستری شده در بیمارستان با ابتلای قطعی به COVID-19 بر اساس PCR و سی تی اسکن ریه، تکمیل فرم رضایت آگاهانه و کتبی بیمار، در 48 ساعت آینده شرایط بیمار رو به بهبود نباشد، بیمار در 48 ساعت آینده احتمال ترخیص نداشته باشد. شرایط خروج: بارداری، شیردهی، بیماران دارای عضو پیوندی، نقص ایمنی ارثی، بیماران با سابقه ی دیابت نوع یک، اعتیاد به الکل یا مواد مخدر

گروه های مداخله

1- بیماران بستری مبتلا به COVID-19: این بیماران رژیم استاندارد درمان کروناویروس را همراه با داروی BCc1 بصورت روزانه در 3 نوبت طبق دوز ارائه شده مصرف می نمایند. 2- بیماران بستری مبتلا به COVID-19: این بیماران رژیم استاندارد درمان کروناویروس را همراه با داروی Hep-S بصورت روزانه در 3 نوبت طبق دوز ارائه شده مصرف می نمایند. 3- بیماران بستری مبتلا به COVID-19: این بیماران رژیم استاندارد درمان کروناویروس را همراه با پکیج دارویی BCc1 و Hep-S بصورت روزانه و در 3 نوبت طبق دوز ارائه شده مصرف می نمایند. 4- بیماران بستری مبتلا به COVID-19: این بیماران رژیم استاندارد درمان کروناویروس را همراه با دارونما بصورت روزانه و در 3 نوبت طبق دوز ارائه شده مصرف می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری؛ مورتالیتی؛ تصاویر سی تی اسکن ریه؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170731035423N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020, 1399/03/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2020, 1399/07/30

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020, 1399/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حفیظی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8002 2274 21 98+

آدرس ایمیل

mhafizi@nanochelatingtechnology.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پکیج دو دارویی BCc1 و Hep-S در بهبود علائم

بالینی و آزمایشگاهی بیماران بستری مبتلا به COVID-19 به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه ناآگاه و تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پکیج دو دارویی BCC1 و Hep-S در بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری شده در بیمارستان با ابتلای قطعی به COVID-19 بر اساس PCR و سی تی اسکن ریه تکمیل فرم رضایت آگاهانه و کتبی بیمار بیمار در 48 ساعت آینده احتمال ترخیص نداشته باشد. در 48 ساعت آینده شرایط بیمار رو به بهبود نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی اعتیاد به الکل یا مواد مخدر بیماران دارای عضو پیوندی بیماران با سابقه ی دیابت نوع یک نقص ایمنی ارثی

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌کنیم. رژیم‌های درمانی را به 4 دسته A,B,C,D دسته بندی می‌کنیم. از اولین عدد سمت راست جدول آغاز و به سمت پایین حرکت می‌کنیم. چنانچه اولین عدد سمت راست 1 و 2 باشد، رژیم A، اولین عدد سمت راست 3 و 4 باشد رژیم B، اولین عدد سمت راست 5 و 6 باشد رژیم C و چنانچه 7 و 8 باشد از رژیم نوع D تجویز می‌کنیم. اگر عدد 9 یا 0 باشد آن عدد را رها می‌کنیم و به عدد بعدی توجه می‌کنیم. این روش را ادامه می‌دهیم تا حجم نمونه هر یک از گروه‌ها به اتمام برسد. آن گروه متوقف و بقیه رژیم‌ها را ادامه می‌دهیم تا به حجم نمونه موردنیاز برسند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران)، پزشک ارزیابی کننده و محقق، بوسیله لیبل‌های جداگانه که روی شیشه شربت‌های هر گروه درج شده است و محتوای آن‌ها قابل شناسایی نیست، تعریف شده است. پزشکی که داروی هر گروه را در اختیار بیماران قرار می‌دهند از محتوای داخلی شیشه شربت‌ها بی‌اطلاع است و بیماران را بر اساس فرم بلاک رندومیزبشی که از قبل طراحی شده است در گروه 1 الی 4 بصورت تصادفی قرار می‌دهد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات سرطان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.CRC.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد

مورتالیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

تصاویر سی تی اسکن ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بستری و 2 هفته بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصاویر سی تی اسکن

4

شرح متغیر پیامد

شاخص های بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 روز بعد از مداخله و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار بر اساس پرسشنامه و پاسخ بیمار

5

شرح متغیر پیامد

سی تی اسکن ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، قبل از ترخیص، دو هفته بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 روز بعد از مداخله و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 روز بعد از مداخله و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن بیماران در شرایط اتاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هرروز بعد از شروع مداخله و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3 و 6 روز بعد از مداخله و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

آزیمهای SGPT و SGOT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد

تست PCR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، قبل از زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های مولکولی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: - ماده مصرفی: ترکیب کلات کننده با عنوان BCC1 .
تعداد و محتوی: یک شیشه با حجم 250 سی سی که محتوی 200 سی سی دارو به صورت مایع می باشد. ترکیب شیمیایی: ارگانیک اسید پلیمریزه شده با فن آوری نانو چیلیتینگ. غلظت: 500 میلی گرم ترکیب کلات کننده در هر 2 سی سی. تعداد دفعات: 3 وعده در روز. دوز مصرف: 4 سی سی در هر وعده. روش مصرف: دوز مصرفی در 250 سی سی آب رقیق شده و به صورت خوراکی مصرف می شود.

تجهیزات: تجهیزات خاصی مورد نیاز نیست، دارو درون شیشه هایی با حجم 250 سی سی قرار می گیرند و یک فالکون 15 سی سی استریل جهت سنجش مقدار مصرف همراه هر شیشه دارو به بیمار ارائه می شود. طول دوره مصرف: مدت زمانی که بیمار در بیمارستان بستری می باشد. کارخانه سازنده: لابراتوار شرکت دانش بنیان صدور احراز

شرق

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم - ماده مصرفی: ترکیب کلات سلنیوم با عنوان Hep-S .
تعداد و محتوی: یک شیشه با حجم 250 سی سی که محتوی 200 سی سی دارو به صورت مایع می باشد. ترکیب شیمیایی: ارگانیک اسید پلیمریزه شده با فن آوری نانو چیلیتینگ. غلظت: 500 میکرو گرم ترکیب کلات سلنیوم در هر 2 سی سی. تعداد دفعات: 3 وعده در روز. دوز مصرف: 3 روز اول 12 سی سی و از روز چهارم به بعد هر بار 6 سی سی. روش مصرف: دوز مصرفی در 250 سی سی آب رقیق شده و به صورت خوراکی مصرف می شود. تجهیزات: تجهیزات خاصی مورد نیاز نیست، دارو درون شیشه هایی با حجم 250 سی سی قرار می گیرند و یک فالکون 15 سی سی استریل جهت سنجش مقدار مصرف همراه هر شیشه دارو به بیمار ارائه می شود. طول دوره مصرف: مدت زمانی که بیمار در بیمارستان بستری می باشد. کارخانه سازنده: لابراتوار شرکت دانش بنیان صدور احراز شرق

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم - ماده مصرفی: پکیج 2 دارویی BCC1 و Hep-s .
تعداد و محتوی: یک شیشه مجزا برای هر دارو با حجم 250 سی سی که محتوی 200 سی سی دارو به صورت مایع می باشد. ترکیب شیمیایی: ارگانیک اسید پلیمریزه شده با فن آوری نانو چیلیتینگ. غلظت: 500 میلی گرم ترکیب کلات کننده در هر 2 سی سی برای داروی BCC1 و 500 میکرو گرم ترکیب کلات سلنیوم در هر 2 سی سی

آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
5050 2610 21 98+
فکس
ایمیل
smrhashemian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://nritld.sbmu.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عطیه اکبری
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415944341
تلفن
8002 2274 21 98+
ایمیل
Akbari.atieh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان صدور احراز شرق
نام کامل فرد مسوول
سمیه کلانکی

برای داروی Hep-s. تعداد دفعات: 2 وعده در روز برای داروی BCc1 و 1 وعده در روز برای داروی Hep-s. دوز مصرف: 6 سی سی در هر وعده برای داروی BCc1 و برای داروی Hep-s در 3 روز اول 12 سی سی و از روز چهارم به بعد 6 سی سی. روش مصرف: دوز مصرفی در 250 سی سی آب رقیق شده و به صورت خوراکی مصرف می شود. تجهیزات: تجهیزات خاصی مورد نیاز نیست، دارو درون شیشه هایی با حجم 250 سی سی قرار می گیرند و یک فالكون 15 سی سی استریل جهت سنجش مقدار مصرف همراه هر شیشه دارو به بیمار ارائه می شود. طول دوره مصرف: مدت زمانی که بیمار در بیمارستان بستری می باشد. کارخانه سازنده: لابراتوار شرکت دانش بنیان صدور احراز شرق
طبقه بندی
درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه کنترل - ماده مصرفی: پودر او آر اس. تعداد و محتوی: یک شیشه با حجم 250 سی سی که محتوی 200 سی سی دارونما به صورت مایع می باشد. ترکیب شیمیایی: گلوکز و بیکربنات سدیم. غلظت: 5 میلی گرم او آر اس در هر 2 سی سی. تعداد دفعات: 3 وعده در روز. دوز مصرف: 2 سی سی در هر وعده. روش مصرف: دوز مصرفی در 250 سی سی آب رقیق شده و به صورت خوراکی مصرف می شود. تجهیزات: تجهیزات خاصی مورد نیاز نیست، دارو درون شیشه هایی با حجم 250 سی سی قرار می گیرند و یک فالكون 15 سی سی استریل جهت سنجش مقدار مصرف همراه هر شیشه دارونما به بیمار ارائه می شود. طول دوره مصرف: مدت زمانی که بیمار در بیمارستان بستری می باشد. کارخانه سازنده: شرکت روزدارو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
محمد اسماعیل اکبری
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
4090 2272 21 98+
ایمیل
profmeakbari@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://shmc.sbmu.ac.ir>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هاشمیان

علیرضا فاطمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415944341
تلفن
2123 8899 21 98+
ایمیل
alireza.fatemi.md@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان صدور احراز شرق
نام کامل فرد مسوول
مریم حفیظی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد واحد تحقیقات
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان عبدالله زاده، کوچه افشین، پلاک 1، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415944341
تلفن
2123 8899 21 98+
ایمیل
mhafizi@nanochelatingtechnology.com

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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان عبدالله زاده، کوچه افشین، پلاک 1، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415944341
تلفن
2123 8899 21 98+
ایمیل
skalanaky@nanochelatingtechnology.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دانش بنیان صدور احراز شرق
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت دانش بنیان صدور احراز شرق

نام کامل فرد مسوول

مریم حفیظی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان عبدالله زاده، کوچه افشین، پلاک 1، واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415944341

تلفن

2123 8899 21 98+

ایمیل

mhafizi@nanochelatingtechnology.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
CRF بیماران منتشر می گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام کامل طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت ارسال درخواست و تایید مجری اصلی طرح قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل به فرد پاسخگوی طرح در شرکت دانش بنیان صدور
احرار شرق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

مستندات شامل فرم های اطلاعات، گزارش ها، نتایج آزمایشات و
آنالیز های آماری نزد مجری اصلی طرح موجود می باشد. درخواست
برای داده و یا مستند از طرف فرد درخواست دهنده برای فرد
پاسخگوی طرح به نشانی

m.hafizi6060@nanochelatingtechnology.com ایمیل می

گردد، و سپس طی 72 ساعت کاری و با تایید مجری اصلی طرح،
اطلاعات درخواست شده برای فرد درخواست دهنده ارسال می گردد.

سایر توضیحات