پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی میزان اثربخشی پکیج دو دارویی BCc1 و Hep-S در بهبود علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران بستری مبتلا به COVID-19 می باشد.
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر اساس فرم بلاک رندومیزیشن، فاز 1-2 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
گروه‌های 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: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم حفیظی
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2274 8002
آدرس ایمیل
mhafizi@nanochelatingtechnology.com

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
2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰
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 کارازمایی 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 می کنیم. رژیم های درمانی را به 4 دسته A,B,C,D دسته بندی می کنیم. از اولین عدد سمت راست جدول آغاز و به سمت پایین حرکت می کنیم. چنانچه اولین عدد سمت راست 1و 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 می کنیم. اگر عدد 9 و یا 0 باشد آن عدد را رها می کنیم و به عدد بعدی توجه می کنیم. این روش را ادامه می دهیم تا حجم نمونه هر یک از گروه ها به اتمام برسد. آن گروه متوقف و بقیه رژیم ها را ادامه می دهیم تا به حجم نمونه موردنیاز برسد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کورسازی پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران)، پزشک ارزیابی کننده و محقق، بوسیله لیبل های جداگانه که روی شیشه شربت های هر گروه درج شده است و محتوای آن ها قابل شناسایی نیست، تعریف شده است. پزشکی که داروی هر گروه را در اختیار بیماران قرار می دهند از محتوی داخلی شیشه شربت ها بی اطلاع است و بیماران را بر اساس فرم بلاک رندومیزیشنی که از قبل طراحی شده است در گروه 1 الی 4 بصورت تصادفی قرار می دهد.

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 شهداي 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
مورتالیتی

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
اکسیومتری

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
آنزیمهای SGOT و SGPT
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 ها ی مولکولی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: - ماده مصرفی: ترکیب کلات کننده با عنوانBCc1 . 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 احرار 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 احرار 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 دارویBCc1 و 500 میکرو گرم ترکیب کلات سلنیوم در هر 2 سی سی

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 یرای 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 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 احرار 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 فالکون 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

+98 21 2272 4090

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

محمدرضا هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2610 5050

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 شهداي تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415944341

تلفن

+98 21 2274 8002

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 احرار شرق

نام کامل فرد مسوول

سمیه کلانکی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فاطمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415944341
تلفن
+98 21 8899 2123
ایمیل
alireza.fatemi.md@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان صدور احرار 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
+98 21 8899 2123
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

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 می‌کند

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

سایر توضیحات