

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیبات بورون و اولئیل اتانول آمید بر روند بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیبات بورون و اولئیل اتانول آمید بر روند بهبود بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند. گروه اول 10 میلی گرم در روز قرص حاوی ترکیبات بورون، گروه دوم 400 میلی گرم در روز کپسول آماده شده اولئیل اتانول آمید و گروه سوم 10 میلی گرم در روز قرص حاوی ترکیبات بورون به همراه 400 میلی گرم در روز کپسول آماده شده اولئیل اتانول آمید و گروه چهارم دارونما به مدت 2 هفته دریافت می نماید. در طول مدت مطالعه شرکت کنندگان و محققان نسبت به نوع مداخله کور می باشند. در ابتدا و انتهای مداخله گروهها از نظر درصد بهبودی بیماران و میزان زمان بستری شدن در بیمارستان، علائم حیاتی همچنین فاکتورهای بیوشیمیایی مثل CBC، CRP، ESR مورد مقایسه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کوئید-19

گروه های مداخله

1- دریافت کننده مکمل بورون: دو کپسول 5 میلی-گرمی بورون در روز به مدت 2 هفته
2- دریافت کننده مکمل اولئیل اتانول آمید: دو کپسول 200 میلی-گرمی اولئیل اتانول آمید در روز به مدت 2 هفته
3- دریافت کننده مکمل اولئیل اتانول آمید و بورون: دو کپسول حاوی 200 میلی-گرمی اولئیل اتانول آمید و 5 میلی گرم بورون در روز به مدت 2 هفته
4- دریافت کننده دارونما: دریافت دو کپسول حاوی نشاسته

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090609002017N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۸، 17-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19، ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیبات بورون و اولئیل اتانول آمید بر روند بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ترکیبات بورون و اولئیل اتانول آمید بر درمان COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
کوئید-19
کد ICD-10
U07.01
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درصد بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2
شرح متغیر پیامد
میزان زمان بستری بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ای

3
شرح متغیر پیامد
CBC , ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و انجام آزمایش با دستگاه H1

4
شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و اندازه گیری مقادیر سرمی با دستگاه اتوآنالیزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه اول روزانه دو کپسول 5 میلی-گرمی بورون را به مدت 2 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به COVID-19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با معیارهای ورود به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software (RAS) به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد گروه مداخله و کنترل و محقق اصلی از نوع مکمل ها اطلاعی ندارند.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان دانشکده بهداشت و تغذیه - بلوک B - طبقه سوم - مرکز تحقیقات

تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

1399/02/17, 2020-05-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.099

2

شرح مداخله

گروه دوم روزانه دو کیسول 200 میلی-گرمی اولئیل اتانول آمید را به مدت 2 هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم روزانه دو کیسول حاوی 5 میلی-گرمی بورون و 200 میلی گرم اولئیل اتانول آمید را به مدت 2 هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه 4 به عنوان گروه کنترل روزانه 2 کیسول حاوی پودر نشاسته را به عنوان دارونما به مدت 2 هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز

آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0549 3347 41 98+

ایمیل

info@darc.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان

دانشکده بهداشت و تغذیه - بلوک B - طبقه سوم - مرکز تحقیقات

تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

nut-rc@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استادرحیمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان

دانشکده بهداشت و تغذیه - بلوک B - طبقه سوم - مرکز تحقیقات

تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 1335 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استادرحیمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان
دانشکده بهداشت و تغذیه - بلوک B - طبقه سوم - مرکز تحقیقات
تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استادرحیمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - ساختمان
دانشکده بهداشت و تغذیه - بلوک B - طبقه سوم - مرکز تحقیقات
تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 1335 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

کل داده‌ها و نتایج حاصل، مربوط به طرح تحقیقاتی بوده و صرفاً برای
چاپ مقالات در مجلات معتبر علمی استفاده خواهند شد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد