پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی کارایی کپسول پروویتا در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارایی کپسول پروویتا در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تک مرکزی، آینده نگر، تصادفی، دو سویه کور، کنترل شده با پلاسبو، موازی، فاز 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بیمارستان بقیه الله که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تحت درمان قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بیمار بیش تر یا مساوی 18 سال باشد؛ بیمار رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارازمایی داشته باشد؛ علایم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تائید کننده COVID-19 باشد؛ نمای CXR یا CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تائیدکننده ی COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علایم گذشته باشد؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بیمار همزمان در کارازمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمارنیازمند دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه باشد؛ بارداری؛ شیردهی؛ عدم امکان تغذیه خوراکی؛
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: یک عدد کپسول پروویتا هر 12 ساعت برای 7 روز (در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید) گروه پلاسبو: یک عدد کپسول پلاسبو هر 12 ساعت برای 7 روز (در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید)
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات علایم بالینی شامل سرفه خشک، تنگی نفس، تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N60**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-28, ۱۳۹۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یونس پناهی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8821 1524
آدرس ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-15, ۱۳۹۹/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی کپسول پروویتا در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی کپسول پروویتا در کنترل علائم 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:
سن بیمار بیش تر یا مساوی 18 سال باشد؛ بیمار رضایت کتبی آزادانه

و آگاهانه جهت شرکت در کارازمایی داشته باشد؛ علایم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تائید کننده COVID-19 باشد؛ نمای CXR با CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تائیدکننده ی COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علایم گذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بیمار همزمان در کارازمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمارنیازمند دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه باشد؛ بارداری؛ شیردهی. عدم امکان تغذیه خوراکی؛
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده شده است. جهت اجرا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com، و انتخاب سربرگ randomization و سپس گزینه make a list، ضمن وارد کردن تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه، سایز بلوک موردنظر (که با توجه به حجم نمونه کم، 4 تایی انتخاب شد)، لیستی تصادفی از قرارگیری بیماران در 2 گروه به دست آمد که از این لیست جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دوسوکور(Double blind) انجام خواهد شد. پلاسبوی کاملا مشابه با داروی اصلی، توسط شرکت سازنده در اختیار محقق اصلی قرار میگیرد، و صرفا از طریق کدی که فقط محقق اصلی از آن باخبر است، دارو و پلاسبو از هم متمایز میشوند. پزشک معالج و بیمار از دارو/پلاسبو بودن فراورده ناآگاه خواهند بود. نتایج بر اساس کد ثبت شده بر روی دارو، در چک لیست ثبت میگردد و آنالیزآماری بر اساس کدها انجام خواهد شد. در پایان مطالعه، معنای هر کد مشخص خواهد گردید.
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 بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱
تاریخ تایید
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی شامل سرفه خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیمار در طی بستری روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله و همچنین روز 21 در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی، پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی شامل تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیمار در طی بستری روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله و همچنین روز 21 در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی شامل تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیمار در طی بستری روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله و همچنین روز 21 در چک لیست ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس 90 روز بعد در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس 90 روز بعد در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی tumor necrosis factor (TNF) آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس 90 روز بعد در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی Monocyte chemoattractant protein-1(MCP-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس 90 روز بعد در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس 90 روز بعد در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه The 36-Item Short Form Survey (SF-36)

6

شرح متغیر پیامد
خلق و خو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس 90 روز بعد در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Profile of Mood States (POMS)

7

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس 90 روز بعد در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Perceived Stress Scale (PSS)

8

شرح متغیر پیامد
سطح C-reactive protein (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سپس 90 روز بعد در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول پرووبتا (هر کپسول حاوی ویتامین آ، ویتامین ای، ویتامین دی، ویتامین سی، ویتامین های خانواده ب، روی، سلنیوم، پارابیوتیک به همراه ماده جانبی، ساخت شرکت تک ژن زیست، ایران) یک عدد هر 12 ساعت برای 21 روز (در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو (حاوی مواد جانبی مشابه داروی اصلی،ساخت شرکت داروسازی تک ژن زیست) یک عدد هر 12 ساعت برای 21 روز (در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قانعی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
mghaneister@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
R.bmsu@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 تک ژن زیست
نام کامل فرد مسوول
مریم تاج آبادی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت غربی، پلاک 214، واحد4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419735631
تلفن
+98 21 5475 1000
ایمیل
info@takgene.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سیدحسن سعادت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
saadat350@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
Yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
parisa_kianpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست