

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## ارزیابی تاثیر رزوراترول بر میزان اثربخشی رژیم دارویی ضد ویروسی بیماران مبتلا به کووید19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف مکمل رزوراترول بر برخی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به فرم شدید COVID19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت موازی در دو گروه که به روش بلوکی تصادفی شده اند انجام می شود. حجم نمونه 60 بیمار است که به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند. بیماران به صورت تصادفی در گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. مطالعه فاز 3 تراپال می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در سال 1399 در بیمارستان رازی شهر اهواز انجام می شود. در این مطالعه کور سازی انجام نمی شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: واکنش زنجیره پلی مرز (PCR) مثبت برای کرونا ویروس 2019؛ درگیری ریه ها در تصویر برداری از ریه ها؛ بستری در بیمارستان با معیارهای زیر: تب (اندازه گیری دهانی یا آگزیلاری بیشتر یا مساوی 38 درجه و در اندازه گیری تیمپنیک یا رکتال بیشتر یا مساوی 38.6) یا سرعت تنفس بالای 24 عدد در دقیقه یا سرفه؛ گذشت کمتر از 8 روز از شروع بیماری. معیارهای عدم ورود: بیماری خود ایمنی (لویوس، MS و .....); نارسایی کبدی؛ هیپاتیت ب و سی؛ زنان باردار و شیرده

#### گروه های مداخله

بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله تحت درمان روتین قرار می گیرند. 1: گروه مداخله: این گروه تحت درمان با 1 قرص مکمل رزوراترول 500 میلی گرم ساخت شرکت Sumabe، روزانه تا 14 روز قرار می گیرد. 2. گروه کنترل: تحت درمان روتین قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی، علائم تنفسی، میزان اینتوبه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200112046089N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2020, 1399/04/05

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-06-2020, 1399/04/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2020, 1399/04/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرش القاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3289 3374 61 98+

آدرس ایمیل

arashalqasi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2020, 1399/03/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2020, 1399/04/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر رزوراترول بر میزان اثربخشی رژیم دارویی ضد ویروسی

بیماران مبتلا به کووید19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

رزوراترول در COVID19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست واکنش زنجیره پلی مرز (PCR) مثبت برای SARS CoV2

## 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

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول دوره ی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی علائم بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تکمیل پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت ریه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 14 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

درگیری ریه ها در تصویر برداری از ریه ها بستری در بیمارستان با معیارهای زیر: تب (اندازه گیری دهانی یا آگزیلاری بیشتر یا مساوی 38 درجه و در اندازه گیری تیمپانیک یا رکتال بیشتر یا مساوی 38.6) یا سرعت تنفس بالای 24 عدد در دقیقه یا سرفه گذشت کمتر از 8 روز از شروع بیماری رضایت از جانب شرکت کنندگان مبنی بر حضور تصادفی در هریک از بازوهای مطالعه پذیرش عدم شرکت در مطالعه دیگری قبل از 28 روز از مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیماری خود ایمنی (لویوس، MS و .....)، نارسایی کبدی هیپاتیت ب و سی زنان باردار و شیرده

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به هریک از گروه‌های درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های 6 تایی انجام می شود واحد تصادفی سازی افراد می باشند. ساخت توالی تصادفی با نرم افزار آماری (رم افزار آماری WinPepi11.0) می باشد. پنهان سازی با اختصاص کدهای منحصر به فرد یا uni code می باشد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### 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 اهواز

#### آدرس خیابان

انوبان گلستان

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی

15794-61357

#### تاریخ تایید

1399/02/27, 2020-05-16

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.175

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول‌های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 14 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سل کانتر

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر دریافت درمان معمول بیماری کووید

19 یک عدد کیسول رزوراترول حاوی 500 میلی گرم ترانس

رزوراترول خالص (ساخت شرکت Sumabe، استرالیا) به صورت

روزانه یک عدد تا 14 روز دریافت می نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان با رژیم دارویی روتین قرار

می گیرند و داروی اضافه ای دریافت نمی کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

ارش القاسی

آدرس خیابان

امانیه، بلوار فلسطین، بیمارستان رازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155819953

تلفن

0592 3555 61 98+

ایمیل

arashalqasi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تلفن

3815 3311 61 98+

ایمیل

Badavi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

ارش القاسی

موقعیت شغلی

استادیار خون و سرطان کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون و سرطان کودکان

آدرس خیابان

بلوار گلستان-بیمارستان شهید بقایی دو اهواز

شهر

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
آرش الفاسی  
موقعیت شغلی  
استادیار خون و سرطان کودکان، دانشکده پزشکی  
بیمارستان شهید بقایی دو دانشگاه علوم پزشکی جن  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون و سرطان کودکان  
آدرس خیابان  
اتوبان گلستان؛ بیمارستان شهید بقایی دو اهواز

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135539345  
تلفن  
3289 3374 61 98+  
ایمیل  
alghasi-a@ajums.ac.ir

### 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

اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135539345  
تلفن  
3289 3374 61 98+  
ایمیل  
alghasi-a@ajums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا محمودیان ثانی  
موقعیت شغلی  
استادیار پزشکی مولکولی دانشکده پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی مولکولی

آدرس خیابان  
اتوبان گلستان- بیمارستان شهید بقایی دو اهواز

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135539345  
تلفن  
3289 3374 61 98+  
ایمیل  
mohamadsani495@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس