

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثربخشی داروی گیاهی دینول بر بهبود علائم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی داروی گیاهی دینول بر بهبود علائم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 80 بیمار که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software (RAS) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور است که بر روی بیماران مبتلا به COVID-19 بزرگسال مراجعه کننده به بیمارستان 29 بهمن تبریز در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. بیماران، محقق، کمیته نظارت و فرد آنالیز کننده آماری از نوع داروی تخصیص یافته به شرکت کنندگان اطلاع نخواهند داشت. مشارکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS به طور تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. به هر فرد یک قوطی مات سربسته دارویی حاوی قرص زیربانی دینول یا دارونما داده خواهد شد تا هر 6 ساعت دو عدد به مدت 7 روز استفاده نمایند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. هر دو گروه درمانهای روتین را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 15 سال و بیشتر مبتلا به کوید 19 که به تازگی بستری شده اند؛ ابتلا به بیماری قطعی؛ داشتن فرم رضایت نامه آگاهانه امضا شده جهت شرکت در مطالعه؛ عدم شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، مشارکت کنندگان هر 6 ساعت دو عدد قرص زیربانی گیاهی دینول 399 ± 5 میلی گرمی حاوی 43.5 میلی گرم پودر گیاهی به مدت 7 روز (جمعا 56 قرص برای هر فرد) غیر همزمان با داروهای دیگر مصرف خواهند نمود. گروه کنترل دارونما با مشخصات ظاهری مشابه با داروی اصلی و با همان دستور دریافت خواهند کرد. هر دو گروه درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس (RR)؛ سطح اشباع اکسیژن (SpO_2)؛ سطح سرمی پروفایل WBC؛ سطح سرمی CRP؛ میزان رسوب اریتروسیتها ESR؛ تعداد روزهای بستری؛ مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200518047497N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 06-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد احمدیان هریس

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9151 3333 41 98+

آدرس ایمیل

ahmadianj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی گیاهی دینول بر بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی داروی دینول بر بهبود علایم کلینیکی و پاراکلینیکی 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:

زنان یا مردان با سن 15 سال و بیشتر تازه بستری شده (روز اول بستری) ابتلای قطعی به COVID-19 داشتن فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه عدم شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشنج داشتن نارسایی کبدی یا کلیوی بنا به اظهار بیمار، معاینه پزشک و آزمایشات کراتی نین، SGOT، SGPT، LDH داشتن نقص ایمنی (تحت درمان با کورتیکواستروئید بیش از 5/12mg/d پردنیزولون بیش از دو هفته، شیمی درمانی، بدخیمی ها، پیوند اعضا، مبتلایان به HIV، بیماری ویروسی دیگر) ابتلا به سایر بیماریهای عفونی بنا به تشخیص پزشک معالج و اطلاعات پرونده بارداری (بنا به اظهار خود بیمار و معاینه توسط پزشک) شیردهی (بنا به اظهار خود بیمار)

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (RAS (Random Allocation Software از طریق بلوک بندی چهار و شش تایی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. به هر فرد قوطی مات سر بسته دارویی حاوی قرص زیربانی گیاهی دینول ساخت شرکت زهراوی تبریز یا دارونمای ان ساخت شرکت زهراوی داده میشود تا هر 6 ساعت دو عدد قرص زیربانی 5 $\pm$ 399 میلی گرمی حاوی 5/43 میلی گرم پودر گیاهی به مدت 7 روز (جمعا 56 قرص برای هر فرد) غیر همزمان با داروهای دیگر مصرف نمایند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. قوطی ها بر اساس توالی تولید شده از 1 تا 80 شماره گذاری خواهد شد. هر دو گروه درمانهای روتین را دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور است. به این معنی که بیمار، پژوهشگر، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها، مراقب بالینی و فرد تجزیه تحلیل کننده نسبت به داروی دریافتی کور خواهند بود. به هر فرد قوطی مات سر بسته دارویی حاوی قرص گیاهی زیربانی دینول یا دارونما به صورت کاملا مشابه از نظر شکل، وزن، بو و رنگ داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2020-05-10, 1399/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ویروسی کرونا

کد ICD-10

U07.01

توصیف کد ICD-10

(Novel Coronavirus Disease (COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علائم بیماری

شرح متغیر پیامد

شمارش گلبول‌های سفید سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی شمارش در میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

میزان رسوب اریتروسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سرعت رسوب اریتروسیتها در لوله مخصوص در مدت در یک ساعت

6

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان منفی شدن سرفه خشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه علائم بیماری

2

شرح متغیر پیامد

زمان منفی شدن لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

3

شرح متغیر پیامد

زمان منفی شدن گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه علائم بیماری

4

شرح متغیر پیامد

زمان منفی شدن سرفه خشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه علائم بیماری

5

شرح متغیر پیامد

زمان منفی شدن تنگی نفس/ دشواری در تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه علائم بیماری

6

شرح متغیر پیامد

زمان منفی شدن درجه حرارت مساوی یا بیشتر از 37.8 سانتیگراد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه علائم بیماری

7

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

8

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله قرص زیرزبانی دینول 5 $\pm$ 399 میلی

گرمی حاوی 43.5 میلی گرم پودر گیاهی ساخت شرکت زهراوی تبریز هر 6 ساعت دو عدد به مدت 7 روز (جمعا 56 قرص برای هر فرد) غیر همزمان با داروهای دیگر مصرف خواهد شد. هر دو گروه درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت درمان با دارونما با مشخصات ظاهری مشابه با داروی اصلی و با همان دستور قرار خواهند گرفت. هر دو گروه درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 29 بهمن تبریز

نام کامل فرد مسوول
جواد احمدیان هریس

آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار 29 بهمن

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166617894

تلفن
7000 3330 41 98+

ایمیل
ahmadianj@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی زهراوی

نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار

آدرس خیابان
تبریز، کیلومتر ۱۹ جاده تبریز تهران، خیابان سرم دارو

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166617894

تلفن
9401 3630 41 98+

فکس
9400 3630 41 98+

ایمیل
info@zahravipharma.com

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی زهراوی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
جواد احمدیان هریس

موقعیت شغلی
استادیار آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان

آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5136735886

تلفن
2280 3526 41 98+

ایمیل
ahmadianj@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
جواد احمدیان هریس

موقعیت شغلی
استادیار آلرژی و ایمونولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان

آدرس خیابان
استان آذربایجان شرقی، شهر تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان

شهر
تبریز

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثربخشی داروی گیاهی دینول بر بهبود علائم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پایان شهریور

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاه و متخصصین بالینی

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

است

درخواست رسمی از سوی سازمان مربوطه

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عزیزه فرشبات خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، طبقه همفک، مرکز تحقیقات

طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

1928 3336 41 98+

ایمیل