پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی داروی گیاهی دینول بر بهبود علایم 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 کوراست 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 زیرزبانی 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.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، مشارکت کنندگان هر 6 ساعت دو عدد قرص زیرزبانی گیاهی دینول 5 ±399 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 (SpO2)؛ 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: **IRCT20200518047497N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جواد احمدیان هریس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3333 9151
آدرس ایمیل
ahmadianj@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰
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، LDH، SGPT ، SGOT 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 اطلاعت 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سربسته دارویی حاوی قرص زیرزبانی گیاهی دینول ساخت شرکت زهراوی تبریز یا دارونمای ان ساخت شرکت زهراوی داده میشود تا هر 6 ساعت دو عدد قرص زیرزبانی 5 ±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 سویه 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 سربسته دارویی حاوی قرص گیاهی زیرزبانی دینول یا دارونما به صورت کاملا مشابه از نظر شکل، وزن، بو و رنگ داده خواهد شد.
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 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, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ویروسی کرونا
کد ICD-10
U07.01
توصیف کد ICD-10
(Novel Cronavirus Disease (COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول های 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 علایم بیماری

2

شرح متغیر پیامد
ژمان منفی شدن لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علایم بیماری

3

شرح متغیر پیامد
زمان منفی شدن گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علایم بیماری

4

شرح متغیر پیامد
زمان منفی شدن سرفه خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علایم بیماری

5

شرح متغیر پیامد
زمان منفی شدن تنگی نفس/ دشواری در تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت روزانه علایم 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 علایم 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 ±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

+98 41 3330 7000

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

+98 41 3630 9401

فکس

+98 41 3630 9400

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد احمدیان هریس

موقعیت شغلی

استادیار آلرژی و ایمونولوِژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

+98 41 3526 2280

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2280
ایمیل
ahmadianj@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عزیزه فرشباف 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
+98 41 3336 1928
ایمیل
farshbafa@tbzmed.ac.ir

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسی اثربخشی داروی گیاهی دینول بر بهبود علایم 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