پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی کپسول ترکیبات مشتق شده از آلیسین و دارو نما به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم بیماری در بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی کپسول ترکیبات مشتق شده از آلیسین به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم بیماری در بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، روی 25 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت Randomization.com استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بخش داخلی بیمارستان امام رضا (ع) مشهد می باشد. دارو و دارونما توسط مجری طرح کد گذاری می شوند. تصادفی سازی بیماران با استفاده از وب سایت randomization.com انجام می شود و شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستارانی که نتایج را ارزیابی می کنند، نسبت به مداخله و گروه های مطالعه کور هستند. کپسول های مشتق آلیسین و دارونما از نظر رنگ، شکل و اندازه یکسان هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مبتلا به بیماری COVID-19؛ سن بین 18-70 سال؛ شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی؛ حساسیت به سیر و پیاز؛ سابقه جراحی نزدیک یا خونریزی های گوارشی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تجویز کپسول مشتقات آلیسین (90 میلی گرمی) روزی دو نوبت برای 14 روز به همراه درمان استاندارد بیماری COVID-19.
گروه کنترل: تجویز دارونما روزی دو نوبت برای 14 روز به همراه درمان استاندارد بیماری COVID-19.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان تا بهبودی کامل؛ دمای بدن؛ میزان اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به علت حذف یکی از همکاران از همکاری و اشتباه در ثبت برخی اطلاعات مانند حجم نمونه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200610047722N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-29, ۱۴۰۰/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-07, ۱۳۹۹/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده ابراهیم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 3251
آدرس ایمیل
s_ebrahimpour2008@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کپسول ترکیبات مشتق شده از آلیسین و دارو نما به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم بیماری در بیماران مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کپسول ترکیبات مشتق شده از آلیسین در درمان بیماران مبتلا به ویروس کرونای جدید

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص بیماری COVID-19 بر مبنای علایم بالینی (تب، سرفه و میالژی) و آزمایشگاهی (لنفوپنی و افزایش در CRP "کمی") و ارزیابی CT scan ریه و یا با تست PCR سن بین 18-70 سال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به آلیسین سابقه حساسیت به سیر و پیاز بیمار دارای سابقه افت فشارخون یا خونریزی گوارشی پایین بودن فشار بیمار در بدو مطالعه (زیر 120/80میلی متر جیوه) بیماران دچار نقص ایمنی (تحت شیمی¬درمانی، پیوند اعضا و مغز استخوان، و بیماران مبتلا به بیماریهای اتوایمن) نیاز پیدا کردن بیمار به اتصال به ونتیلاتور عدم توانایی بیمار در بلع داروی خوراکی بارداری شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی در این مطالعه به گروههای مداخله و دارونما با استفاده از "سایت تصادفی سازی" انجام خواهد شد (randomization.com). این سایت با مشخصات حجم نمونه (100 نفر)، دو گروه مداخله و کنترل و به شرط حجم نمونه برابر در هر گروه، اعداد پشت سر هم (بین 1 تا 100) خاص برای گروههای مداخله و دارونما تولید خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما توسط مجری طرح کد گذاری می شوند. کپسول های مشتق آلیسین و دارونما از نظر رنگ، شکل و اندازه یکسان هستند و از این طریق شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستارانی که نتایج را ارزیابی می کنند، نسبت به مداخله و گروه های مطالعه بی خبر نگه داشته می شوند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کرونای جدید
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

2

شرح
بیماری کوید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
طول بیماری (از شروع تا بهبود کامل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع تا بهبود کامل به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سازمان بهداشت جهانی در ارتباط با COVID-19

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لنفوسیتوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت C-RP

3

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض ناخواسته جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد برای COVID-19 براساس پروتکل وزارت بهداشت به همراه تجویز کپسول مشتقات آلیسین 90 میلی گرمی روزی دو نوبت به مدت 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد برای COVID-19 براساس پروتکل وزارت بهداشت به همراه تجویز دارونما روزی دو نوبت به مدت 14 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) - مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرمسعود هاشمیان
آدرس خیابان
ابتداي خیابان ابن سینا،مرکز اموزشی ، پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
HashemianAM@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
حسین نیک طالع
نام کامل فرد مسوول
حسین نیک طالع
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
hoseen.nikta@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
حسین نیک طالع
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر مسعود هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ابتدای خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
hashemianam@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید امیر مسعود هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه طب اوژانس
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
HashemianAM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر مسعود هاشمیان
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
hashemianam@mums.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