پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمانی (MAB98) شامل فراکسیون تیمولی تراکی اسپرمیوم امی، فراکسیون تیموکوینون نایجلا ساتیوا و کلشیسین کلچیکوم آتومنیل در بیماران کوید19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر درمانی (MAB98) شامل فراکسیون تیمولی تراکی اسپرمیوم امی، فراکسیون تیموکوینون نایجلا ساتیوا و کلشیسین کلچیکوم آتومنیل در بیماران مبتلا به کوید19

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی کنترل دار غیر کورسازی شده می باشد.تخصیص بیماران به دو گروه کنترل و مداخله به روش بلوک های تصادفی انجام خواهند شد (تعداد هر گروه: 60 نفر).

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان گلستان و فارابی کرمانشاه صورت خواهد گرفت. گروه کنترل تحت درمان با پروتکل استاندارد می باشد. گروه مداخله نیز علاوه بر درمان استاندارد MAB98 را نیز به صورت کپسول های 125 و 250 میلی گرمی روزانه 2 تا 3 نوبت به مدت یک هفته دریافت خواهند نمود. محتوای این فرمول جدید متشکل از فراکسیون کلچیسین استخراج شده از کلچیکوم اتومنیل و فراکسیون های تیموکوینون و تیمول گیاهان نایجلا ساتیوا و تراکی اسپرمیوم امی است که با آمیزه ای از آب و اتانل استخراج و ماده موثره آنها استاندارد سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل درگیری ریوی مشاهده شده در CT Scan و هچنین سایر علائم بالینی قابل تشخیص توسط پزشک متخصص یا مثبت شدن تست RT-PCR برای COVID-19 در فرد مورد بررسی دارای علامت. قبل از شروع مداخله، امضای فرم رضایت آگاهانه توسط فرد/قیم قانونی. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل بارداری، سن کمتر از 10 سال و بیماران دارای اختلال شدید کبدی است.

گروه‌های مداخله

60 بیمار بستری مبتلا به کوید 19 پس از عبور از معیارهای ورود و خروج از مطالعه که تحت درمان با پروتکل استاندارد (داروی کلترا) می باشد. این بیماران علاوه بر درمان استاندارد تحت درمان با MAB98 خواهند بود. گروه کنترل نیز با 60 بیمار، پس از بستری تحت درمان استاندارد (داروی کلترا) قرار هواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر، مدت زمان بستری در بیمارستان، نیاز به بستری در بخش مراقبت ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150623022884N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مصطفایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3427 9923

آدرس ایمیل

amostafaie@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-15, ۱۳۹۹/۰۱/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی (MAB98) شامل فراکسیون تیمولی تراکی اسپرمیوم امی، فراکسیون تیموکوینون نایجلا ساتیوا و کلشیسین کلچیکوم آتومنیل در بیماران کوید19

عنوان عمومی کارآزمایی
داروی MAB98 برای درمان کوید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سی تی اسکن ریه و یا RT-PCR تشخیصی برای کووید 19 علایم روتین بیماری کووید 19 به تشخیص متخصص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 10 سال بارداری نارسایی کبدی شدید
سن
از سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طرح بلوک های تصادفی در رابطه با نحوه تصادفی سازی، در این مطالعه تخصیص بیماران به دو گروه مداخله بصورت Permuted balanced block randomization صورت خواهد پذیرفت. در ابتدا سایز هر بلوک 4 تعیین می شود سپس تمام جایگشت های دوتایی (به ازای دو درمان مثلا A, B) مشخص میشود. در این گام 6 جایگشت برای کلیه بلوک ها بصورت زیر خواهیم داشت: AABB(1), ABAB(2), ABBA(3), BBAA(4), BABA(5), BAAB(6), سپس برای اولین بلوک (هم حجم و با سایز 4) با استفاده از روش تصادفی سازی یک شماره از 1 تا 6 به تصادف انتخاب خواهد شد که تعیین خواهد شد جایگشت بین دو درمان برای اولین بلوک تخصیص تصادفی به چه صورت است و سپس برای سایر بلوک های باقی مانده، گام قبل تکرار می شود و یکی از جایگشت های فوق برای تخصیص تصادفی آن بلوک تعیین می شود و درانتها لیست تخصیص درمان های A, B مثلا بصورت زیر تعیین می شود: A-A-B-B-B-A-A-B-B-B-A-A-..... در نهایت 30 بلوک با جایگشت تصادفی و در هر بلوک 4 بیمار با یکی از 6 جایگشت ممکن خواهیم داشت تا در مجموع 120 نمونه و با احتساب حجم نمونه یکسان در هر گروه مداخله (60 نمونه) خواهیم داشت.
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ClinicalTrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT04392141
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67148-69914
تاریخ تایید
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1399.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا 14 روز پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی علائم حیاتی (ضربان قلب و فعال بودن نوار قلب)

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای بستری در بیمارستان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر

این موضوع یک تصمیم بالینی توسط پزشک معالج می باشد. در مواردی که بیمار پایداری شرایط ندارد (برای مثال سندرم زجر تنفسی حاد) بیمار جهت مراقبت بهتر به بخش مراقبت های ویژه منتقل می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به بیماری کوید-19 که تحت درمان استاندارد یعنی کلترا یا هیدرواکسی کلروکین، ناپروکسن و سایر داروهای پشتیبان قرار گرفته و MAB98 نیز به درمان آنها اضافه می شود. MAB98 دو نوع کپسول 125رو 250 میلی گرمی است که به ترتیب 12 ساعت و 8 ساعت یکبار به مدت 6 روز برای بیمار سرپایی و 12 روز برای بیمار بستری تجویز می شود. محتوای این فرمول جدید متشکل از فراکسیون کلچیسین استخراج شده از کلچیکوم اتومنیل و فراکسیون های تیموکوینون و تیمول گیاهان نایجلا ساتیوا و تراکی اسپرمیوم امی است که با آمیزه ای از آب و اتانل استخراج و ماده موثره آنها استاندارد سازی شده اند. MAB98 در شرکت زیست تولید رازی تولید شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به بیماری کوید-19 که تحت درمان استاندارد شامل کلترا یا هیدرواکسی کلروکین، ناپروکسن و سایر داروهای پشتیبانخواهند بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
علی مصطفایی
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67145-1673
تلفن
+98 83 3427 6300
ایمیل
amostafaie@kums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
علی مصطفایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67158-47141
تلفن
+98 83 3826 4820
فکس
ایمیل
daftarriasat@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67158-47141
تلفن
+98 83 3838 4185
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://vc-research.kums.ac.ir/fa/moavenatt/moavenattahghi
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت زیست تولید رازی
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

علی مصطفایی
موقعیت شغلی
استاد تمام ایمونولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار- دانشکده پزشکی-مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67145-1673
تلفن
+98 83 3427 9923
ایمیل
amostafaie@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی مصطفایی
موقعیت شغلی
استاد تمام ایمونولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار- دانشکده پزشکی-مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67145-1673
تلفن
+98 83 3427 9923
ایمیل
amostafaie@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی مصطفایی
موقعیت شغلی
استاد تمام ایمونولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار- دانشکده پزشکی-مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67145-1673
تلفن
+98 83 3427 9923
ایمیل
amostafaie@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به امکان استفاده آماری از دیتاهای مورد استفاده در این مطالعه به عنوان بخشی از جامعه آماری بیماران مبتلا به کرونا در استان کرمانشاه اطلاعات پایه بیماران حفظ خواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
متغیرهای مورد ارزیابی و اطلاعات جمع آوری شده حین مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات افراد دخیل در مطالعه قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع بازه دسترسی به اطلاعات به صورت آنلاین 12 ماه پس از چاپ نتایج و پیش از آن با درخواست از مسئول کارآزمایی و موافقت گروه خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه صرفا جهت محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در صورت موافقت اعضای گروه در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده هایی که اجازه دسترسی آن به شخص سوم (حقیقی یا حقوقی) داده می شود تنها جهت مطالعه می باشد و انجام هرگونه آنالیز بر آن منوط به موافقت اعضای گروه خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علی مصطفایی amostafaie@kums.ac.ir استاد ایمونولوژی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه. 098-83-34279923
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست و هدف از آن به فرد معرفی شده (دکتر علی مصطفایی) ترجیحا به صورت ایمیل داده شود. ایشان موضوع را با سایر اعضای گروه مطرح خواهند کرد و سپس به آن پاسخ خواهد داده شد.
سایر توضیحات