پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی و مقایسه اثر بخشی سه فرآورده گیاهی محتوی نوسکاپین (اپیوکاف، نوسکاف و نوسکاتم) بر علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران با وضعیت شدید بستری شده در بیمارستان مبتلا به کووید-19 (COVID-19)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی سه فرآورده گیاهی محتوی نوسکاپین (اپیوکاف، نوسکاف و نوسکاتم) در درمان مبتلایان به کووید 19و همچنین کاهش مرگ و میر یا از کار افتادگی ناشی از (SARS-CoV-2)

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، برروی 160 بیمار (در هر گروه 40 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بیمارستان امام رضا (ع) انجام خواهد شد و پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران واجد شرایط مطالعه، ابتدا همه آنها از لحاظ متغیر اصلی بالین(تست عملکرد ریوی) همسان شده و سپس بصورت تصادفی به گروه های 1- کنترل و 2و3و 4- مداخله تقسیم می شوند. زمان درمان 14 روز در نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بستری که از لحاظ یافته های بالینی و یافته های سی تی اسکن قویا مشکوک به بیماری ناشی از کووید 19 بوده، به لحاظ بالینی جزء گروه شدید دسته بندی شده و بستری شده اند، اما فاقد آسیب ارگان هستند، تایید تست RT-PCR برای SARS-CoV-2، سن زیر 80 سال، تایید پنومونی توسط عکس قفسه سینه، میزان اکسیژن اشباع خون زیر 93 %، پایداری نسبی وضعیت قلبی عروقی معیار عدم ورود: زنان باردار و شیرده، بیماران مرحله پایانی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان روتین بر اساس نظر پزشک و دریافت شربت پلاسبو (ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد) 10 سی سی هر 8 ساعت برای 14 روز گروه مداخله 1: دریافت درمان روتین بر اساس نظر پزشک و دریافت شربت اپیوکاف (ساخت کارخانه سپیداج) 10 سی سی هر 8 ساعت برای 14 روز گروه مداخله 2: دریافت درمان روتین بر اساس نظر پزشک و دریافت شربت نوسکاتم (ساخت کارخانه تماد) 10 سی سی هر 8 ساعت برای 14 روز گروه مداخله 3: دریافت درمان روتین بر اساس نظر پزشک و دریافت شربت نوسکاف (ساخت کارخانه فاران شیمی) 10 سی سی هر 8 ساعت برای 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی

میزان زمان بهبود بیماری، ترخیص از بیمارستان، مولفه های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شربت نوسکاف و همچنین خالص بودن شربت نوسکاتم (محتوی نوسکاپین به تنهایی) به مطالعه اضافه شدند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038199N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-30, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رضا عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2264

آدرس ایمیل

askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه اثر بخشی سه فرآورده گیاهی محتوی نوسکاپین (اپیوکاف، نوسکاف و نوسکاتم) بر علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران با وضعیت شدید بستری شده در بیمارستان مبتلا به کووید-19 (COVID-19)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات سه فرآورده ی حاوی نوسکاپین بر کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری که از لحاظ یافته های بالینی و یافته های سی تی اسکن قویا مشکوک به بیماری ناشی از کووید 19 بوده بیماران به لحاظ بالینی جزء گروه شدید دسته بندی شده و بستری شده اند بیماران فاقد آسیب ارگان تایید تست RT-PCR برای SARS-CoV-2 سن زیر 80 سال تایید پنومونی توسط عکس قفسه سینه میزان اکسیژن اشباع خون زیر 93 % پایداری نسبی وضعیت قلبی عروقی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار زنان شیرده بیماران مراحل پایانی
سن
تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی شده با استفاده از نرم افزار اکسل و با فرمان Randbetween بین 160 نمونه انجام خواهد شد. تعداد 40 شیشه شربت گروه کنترل (A) که دارای ظاهری یکسان با گروه مداخله هستند، تعداد 40 شیشه شربت گروه مداخله 1 (B) که شربت اپیوکاف را دریافت می کنند، تعداد 40 شیشه شربت گروه مداخله 2 (C) که شربت نوسکاتم را دریافت می کنند نام گزاری می شوند، تعداد 40 شیشه شربت گروه مداخله 3 (D) که شربت نوسکاt را دریافت می کنند نام گزاری می شوند.بیماران شماره های 000-040 ، 040-080 و 080-120 , 120-160به ترتیب برای گروه های B و A و C و D در نظر گرفته می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان زمان بهبود بیماری از زمان تصادفی سازی شدن بیماران مورد مطالعه تا بهبود علایم بالینی بر اساس 7 علامت رایج بهبودی گزارش شده توسط سازمان جهانی بهداشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نسبی بر اساس علایم بالینی به شرح ذیل 1: عدم بستری به همراه برگشت فعالیت های عادی و طبیعی، 2: عدم بستری به همراه عدم بازگشت به فعالیت عادی و طبیعی، 3: بستری در بیمارستان بدون نیاز به درمان با اکسیژن، 4: بستری شده در بیمارستان نیازمند به دریافت اکسیژن، 5: بستری شده در بیمارستان و نیاز به دریافت اکسیژن با سرعت بالا از بینی یا ونتیلاسیون به صورت غیر تهاجمی یا هر دو، 6: بستری شده در بیمارستان و نیاز به دریافت اکسیژن با استفاده از ونتیلاسیون تهاجمی یا اکسیژن رسانی از مسیر های غیر ریوی یا هر دو، 7: مرگ بیمار

2

شرح متغیر پیامد
ترخیص از بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترومتر

2

شرح متغیر پیامد
سطح نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترومتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترومتر

4

شرح متغیر پیامد
سطح خونی آنزیم آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکترومتر

5

شرح متغیر پیامد
تعداد گلوبول های فرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارشگر سلولی

6

شرح متغیر پیامد
تعداد گلوبول های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارشگر سلولی

7

شرح متغیر پیامد
سطح هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

8

شرح متغیر پیامد
سطح هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

9

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب اریتروسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وینتروب

10

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین بر اساس نظر پزشک و دریافت شربت پلاسبو (شربت دکستروز 60% رقیق شده و رنگ خوراکی، ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد) 10 سی سی هر 8 ساعت برای 14 روز
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله1: شربت اپیوکاف- دریافت درمان روتین و 10 سی سی از شربت اپیوکاف (محتوی 17 میلیگرم نوسکاپین در هر 10 سی سی، موجود به صورت تجاری، شرکت سپیداج) هر 8 ساعت برای 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: شربت نوسکاتم- دریافت درمان روتین و 10 سی سی از شربت نوسکاتم (محتوی 17 میلیگرم نوسکاپین در هر 10 سی سی، موجود به صورت تجاری، شرکت داروسازی تماد) هر 8 ساعت برای 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله3: شربت نوسکاف- دریافت درمان روتین و 10 سی سی

از شربت نوسکاف (محتوی 17 میلیگرم نوسکاپین در هر 10 سی سی، موجود به صورت تجاری، شرکت داروسازی فاران شیمی) هر 8 ساعت برای 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن نیشابور
نام کامل فرد مسوول
امیر بیک محمدی
آدرس خیابان
خیابان امام ، بیمارستان 22 بهمن
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177745346
تلفن
+98 51 3800 2259
ایمیل
amir_dr64@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
RIS@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس فردوسی-دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2259
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس فردوسی-دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2259
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحید رضا عسکری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکولوژی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس فردوسی-دانشکده طب ایرانی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3800 2259

فکس

ایمیل

askariv@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