

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی سه فرآورده گیاهی محتوی نوسکاپین (اپیوکاف، نوسکاف و نوسکاتم) در درمان مبتلایان به کووید 19 و 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، بر روی 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 2 و 3 و 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: 30-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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 خانمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی سه فرآورده گیاهی محتوی نوسکاپین (ایپوکاف، نوسکاف و نوسکاتم) بر علائم 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 160

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ایپوکاف را دریافت می کنند، تعداد 40 شیشه شربت گروه مداخله 2 (C) که شربت نوسکاتم را دریافت می کنند نام گذاری می شوند، تعداد 40 شیشه شربت گروه مداخله 3 (D) که شربت نوسکات را دریافت می کنند نام گذاری می شوند. بیماران شماره های 040-000 ، 080-040 و 120-080 ، 120-160 به 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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, 1399/03/03

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.283

## بیماری های (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 علائم بالینی بر اساس 7 علامت رایج بهبودی گزارش شده توسط سازمان جهانی بهداشت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 14 روز بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار نسبی بر اساس علائم 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 ربوی یا هر دو، 7: مرگ بیمار

## 2

### شرح متغیر پیامد

ترخیص از بیمارستان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مدت زمان بستری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

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 آسپاراتات 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

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 مداخله 1: 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 مداخله 2: 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 مداخله 3: 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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## 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  
2259 3800 51 98+  
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 تفتدی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت  
پژوهش و فناوری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
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

## 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  
2259 3800 51 98+  
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  
2259 3800 51 98+  
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

2259 3800 51 98+

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