پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه بالینی پایلوت (Pilot clinical trial) به منظور ارزیابی اثربخشی شربت گیاهی Cyclotide complex به عنوان پیشگیری از عوارض بیماری در افراد در معرض ابتلا به ویروس COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی داروی Cyclotide complex در پیشگیری از ابتلا به ویروس COVID-19 بعد از مواجهه با بیماران مبتلا به COVID-19 و مقایسه با گروه کنترل
طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۲ تا ۳ و بر روی 60 فرد سالم در ارتباط با بیمار مبتلا به COVID-19 انجام می شود. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک های تصادفی چهارتایی) خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد شرکت کننده (افراد در ارتباط مستقیم با بیماران مبتلا به COVID-19 (شامل کادر درمان شاغل در مناطق ایزوله و یا افراد هم خانه با بیماران مبتلا) که تست PCR آن ها منفی باشد) در گروه دارو شربت را به مدت چهارده روز و هر روز هر 8 ساعت 20 میلی لیتر مصرف میکنند. گروه کنترل هیچ گونه دارویی دریافت نمی کنند. محل مطالعه بیمارستان بقیه الله الاعظم عج میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
*شرایط ورود به مطالعه : 1. افراد بالای 18 سال که در 4 روز اخیر تماس نزدیک با فرد مبتلا به COVID19 داشته باشند و برگه رضایت آگاهانه را امضا کنند (تماس نزدیک به کسانی گفته می شود که در خانه با یک فرد آلوده زندگی می کنند و یا بنا بر شرایط شغلی در فاصله کمتر از دو متر با فرد آلوده در ارتباط باشند.) و سابقه ابتلای قبلی و فعلی به COVID19 نداشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: 1. ابتلای فعلی به بیماری COVID-19 که توسط تست PCR و علائم بالینی به اثبات می رسد.
گروه‌های مداخله
گروههای مداخله دو گروه خواهند بود.افراد شرکت کننده در گروه دارو به عنوان پیشگیری از شربت گیاهی استفاده می کنند و گروه کنترل از داروی خاصی استفاده نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
نتایج آزمون Rt-PCR

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160131026298N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد رضا شریفی علون آبادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، گروه طب سنتی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8804 0060
آدرس ایمیل
a-sharifi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه بالینی پایلوت (Pilot clinical trial) به منظور ارزیابی اثربخشی شربت گیاهی Cyclotide complex به عنوان پیشگیری از

عوارض بیماری در افراد در معرض ابتلا به ویروس COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شربت گیاهی Cyclotide complex در پیشگیری از ابتلا به ویروس COVID-19 در افراد در معرض
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 18 سال که در 4 روز اخیر تماس نزدیک با فرد مبتلا به COVID-19 داشته باشند و برگه رضایت آگاهانه را امضا کنند (تماس نزدیک به کسانی گفته می شود که در خانه با یک فرد آلوده زندگی می کنند و یا بنا بر شرایط شغلی در فاصله کمتر از دو متر با فرد آلوده در ارتباط باشند.) و سابقه ابتلای قبلی و فعلی به COVID-19 نداشته باشند. سن بین 18 تا 70 سال عدم تشخیص قبلی ابتلا به COVID-19 (در صورت امکان تست آنتی بادی IgG و IgM منفی داشته باشند.) عدم وجود علامت هایی مانند تب، بدن درد، اختلال بویایی و چشایی، سرفه، تنگی نفس، اسهال در 1 ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای فعلی به بیماری COVID-19 که توسط تست PCR و علائم بالینی به اثبات می رسد. سابقه بیماری اتوایمیون سابقه بیماری روماتولوژیک بارداری و شیردهی سن زیر 18 سال افراد حساس به هریک از اجزای فرآورده افرادی که امکان Follow up آن ها وجود نداشته باشد. هر دلیل کلینیکی که بتواند مانع از ورود به مطالعه شود. عدم مصرف دو دوز از دارو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی (بلوک های تصادفی چهارتایی) خواهد بود. واحد تصادفی سازی، افراد هستند. 60 همراه بیماران سرپایی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان در قالب رشته تصادفی تولید شده توسط نرم افزارهای online random allocation در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. این مطالعه به روش غیر پنهان سازی بوده و افراد در گروه مداخله داروی مداخله را با هدف پیشگیری از بروز عوارض COVID-19 دریافت خواهند کرد ولی در گروه کنترل دارویی استفاده نمی شود.
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی، کوچه شهید نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله عج، ساختمان مرکزی، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات وفن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ابتلا به بیماری ویروسی COVID-19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نتیجه تست PCR (Polymerase chain reaction)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست PCR (Polymerase chain reaction)

2

شرح متغیر پیامد
نتیجه تست عملکرد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون- اندازه گیری فاکتور های aspartate aminotransferase (AST) و Alanine transaminase (ALT)

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری فاکتور Fragment D-dimer
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون- اندازه گیری فاکتور Fragment D-dimer

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون- اندازه گیری فاکتور Total iron binding capacity ((TIBC

5

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی های COVID-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاکتور های IgG COVID-19 و IgM COVID-19

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فراورده مصرفی شامل شربت گیاهی مرکب از فرکشن سیکلوپپتید دار هسته میوه کنار (Ziziphus spina-cristi) و عصاره هیدروالکلی انیسون (Pimpinela anisum) و پوست نارنج است. دوز مصرفی فراورده هر 8 ساعت 20 میلی لیتر بعد از مصرف وعده غذایی است که توسط شرکت دارو سازی هربی فارمد تهیه میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه دارویی برای پیشگیری استفاده نمی کنند و فقط از پروتکل های بهداشتی جهت پیشگیری از ابتلا تبعیت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الأعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا شریفی علون آبادی
آدرس خیابان
میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
0436 8805 21 98+
ایمیل
a-sharifi@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5250 8755 21 98+
ایمیل
a-sharifi@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی هربی فامد
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمشیری
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع PhD
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- قلهک-پلاک 4
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1913844819
تلفن
+98 21 2642 1927
ایمیل
shiva.shamshiri90@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمشیری
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع phD
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شریعتی، قلهک، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913844819
تلفن
+98 21 2642 1927
ایمیل
shiva.shamshiri90@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شیوا شمشیری
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع PhD
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شریعتی، قلهک، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913845213
تلفن
+98 21 2642 1927
ایمیل
shiva.shamshiri90@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
توجه به قوانین سازمانی
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