# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثر مکمل بره موم زنبور عسل بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به ویروس کرونا (کووید-19): یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی اثر بره موم بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به ویروس کرونا است.

**طراحی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2، کنترل شده با دارونما و دوسوکور است که اثر بره موم بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به ویروس کرونا را ارزیابی می نماید. در این مطالعه، 80 شرکت کننده واجد شرایط به طور تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابند. توالی تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این مطالعه، بیماران مبتلا به ویروس کرونا از بیمارستان الزهرا اصفهان گرفته خواهد شد.افرادی که معیارهای ورود را داشته باشند، به طور تصادفی در گروه بره موم یا گروه دارونما قرار می گیرند.
تخصیص شرکت کنندگان از تمام شرکت کنندگان و محققان به استثنای داروساز مطالعه پنهان خواهد ماند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود شامل سن 18 تا 75 سال، تمایل به شرکت با رضایت کتبی آگاهانه و تشخیص ویروس کرونا بر اساس آزمایش PCR است.
معیارهای خروج شامل استفاده اخیر از وارفارین، استفاده اخیر از مکمل بره موم و وجود حساسیت به محصولات زنبور عسل است.

**گروه‌های مداخله**

شرکت کنندگان در گروه مداخله یک قرص یکسان بره موم (حاوی 300 میلی گرم بره موم ایرانی) سه بار در روز به مدت 2 هفته دریافت می کنند. شرکت کنندگان در گروه دارونما یک قرص یکسان (حاوی 300 میلی گرم میکروکریستالین سلولز ) سه بار در روز به مدت 2 هفته دریافت می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سرعت تنفس، سی تی اسکن قفسه سینه، پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا، سرعت رسوب گلبول قرمز، شدت و تعداد سرفه ها

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200802048267N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
کریم سهرابی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3822 2003
**آدرس ایمیل**
sohrabi@mail.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر مکمل بره موم زنبور عسل بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به ویروس کرونا (کووید-19): یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مکمل یاری بره موم و ویروس کرونا

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل به مشارکت همراه با رضایت آگاهانه کتبی تشخیص ابتلا به ویروس کرونا براساس تست PCR

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف اخیر وارفارین مصرف اخیر مکمل بره موم حساسیت به محصولات زنبور عسل

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی در گروه بره موم یا در گروه دارونما قرار می گیرند. تصادفی سازی به نسبت 1 به 1 با استفاده از بلوک سایزهای چهارتایی، طبقه بندی شده براساس جنسیت اجرا خواهد شد. توالی تصادفی سازی توسط داروساز با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مطالعه از شرکت کنندگان و محققان، به استثناء داروساز مطالعه و مراقب بالینی، تا انتهای مطالعه و انالیز داده ها پنهان خواهد ماند. داروساز مطالعه که از تخصیص ها مطلع خواهد بود، قرص های دارونما را از نظر رنگ، بو، طعم، شکل، اندازه و وزن مشابه قرص های بره موم تهیه می کند. تمام ظروف دارو از نظر شکل، رنگ، بو، اندازه و وزن یکسان بوده و در داخل پاکت های شماره دار، مات و مهر و موم شده که کاملاً در برابر نور غیرقابل نفوذ خواهد بود، نگهداری می شوند.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان IR.MUI.MED.REC.1399.337

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کوید 19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

Covid-19

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سرعت تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز چهاردهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد تنفس های یک فرد در دقیقه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سی تی اسکن قفسه سینه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز چهاردهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تصویر برداری اشعه ایکس

### 3

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز چهاردهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش رنگ سنجی

### 4

**شرح متغیر پیامد**

سرعت رسوب گلبول قرمز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز چهاردهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش رنگ سنجی

### 5

**شرح متغیر پیامد**
شدت و تعداد سرفه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز چهاردهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ بصری سرفه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
دمای بدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز چهاردهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دماسنج پزشکی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
فعالیت آنزیم آلانین آمینوترانسفراز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز چهاردهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش رنگ سنجی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
فعالیت آمینوترانسفراز آسپارتات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز چهاردهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش رنگ سنجی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
فعالیت آنزیم سوپراکسیداز دیسموتاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز چهاردهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش رنگ سنجی

### 5

**شرح متغیر پیامد**
آلبومین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول و روز چهاردهم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش رنگ سنجی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله قرص یکسان بره موم (حاوی 300 میلی گرم عصاره بره موم ایرانی ) سه بار در روز، قبل از صبحانه، نهار و شام، به مدت 2 هفته دریافت می کنند. همه قرص ها توسط شرکت داروسازی ریحانه نقش جهان، اصفهان، ایران تهیه شده است.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل قرص یکسان دارونما ( حاوی 300 میلی گرم میکروکریستالین سلولز ) سه بار در روز، قبل از صبحانه، نهار و شام، به مدت 2 هفته دریافت می کنند. همه قرص ها توسط شرکت داروسازی ریحانه نقش جهان، اصفهان، ایران تهیه شده است.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
کریم سهرابی
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3822 2003
**ایمیل**
sohrabi@mail.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
شقایق حق جو
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**

+98 31 3668 8138
**ایمیل**
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
کریم سهرابی
**موقعیت شغلی**
مدیر بیمارستان الزهرا
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3822 2003
**ایمیل**
sohrabi@mail.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
کریم سهرابی
**موقعیت شغلی**
مدیر
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3822 2003
**ایمیل**
sohrabi@mail.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
کریم سهرابی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3822 2003
**ایمیل**
sohrabi@mail.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشترک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و آنالیز آماری مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در دسترس سایر

محققین در موسسات علمی خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان تنها برای پژوهش قابل استفاده می باشند.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان با ارسال ایمیل به آقای کریم سهرابی (ایمیل: sohrabi@mail.mui.ac.ir) قابل دستیابی خواهد بود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

سایر پژوهشگران در موسسات علمی می توانند درخواست خود را به آقای کریم سهرابی (ایمیل: sohrabi@mail.mui.ac.ir) ارسال نمایند. پس از مشورت و تایید تیم پژوهشی، نتایج برای آنان ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**