

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تأثیر مکمل یاری سین بیوتیک بر نشانگرهای التهابی و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به کووید-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مکمل یاری سین بیوتیک بر نشانگرهای التهابی (CRP, ESR, IL-6, CBC) و تظاهرات بالینی قبل و 8 هفته پس از درمان در بیماران مبتلا به کووید-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از روش stratified block randomization استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای بیماران مبتلا به کووید-19 مورد مطالعه قرار میگیرند؛ که به صورت تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار میگیرند. این بیماران به مدت دوماه تحت درمان پروبیوتیک یا دارونما قرار میگیرند. کلیه بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی شده اند؛ به طوریکه از دریافت دارو یا دارونما اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که سن بین 18-70 سال، داشتن سواد پایه، توانایی نوشتن و قدرت حافظه، شرایط روحی برای تداوم حضور در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه مورد مطالعه قرار میگیرند. افرادی که همزمان در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی شرکت می کنند، ابتلا به سایر بیماری های حاد و جدی، مصرف منظم و دوره ای مکمل های خاص رژیمی یا رژیم های غذایی خاص، مصرف سایر مکمل های پروبیوتیک، دریافت کورتیکواستروئیدها به صورت full dose، افراد مبتلا به پانکراتیت، sepsis، دیالیز، ورید مرکزی و ابتلا به اسهال مزمن، افرادی که در انتظار جراحی های شکمی هستند، افرادی که نقص حاد سیستم ایمنی دارند مانند ایدز، افرادی که مبتلا به سندروم روده کوتاه و یا در معرض خطر ایسکمی مزانترا هستند و زنان باردار و مادرانی که در دوران شیردهی هستند؛ از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مورد: در این گروه بیماران به مدت 2 ماه مداخله، هر روز دو عدد کیسول یاری سین بیوتیک (پس از صرف ناهار) مصرف میکنند. گروه شاهد: در این گروه بیماران به مدت 2 ماه مداخله، هر روز دو عدد کیسول دارونما (پس از صرف ناهار) مصرف میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی؛ نشانگرهای التهابی (CRP, ESR, IL-6, ...)

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200923048815N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2020, 1399/07/24  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2020, 1399/07/24  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-10-15, 1399/07/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مجید آقاداتود مارتانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
آدرس ایمیل  
majid.aghadavood@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-02-19, 1399/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تأثیر مکمل یاری سین بیوتیک بر نشانگرهای التهابی و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

تأثیر سین بیوتیک بر نشانگر های التهابی و علائم بالینی در بیماران مبتلا به کووید 19  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

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

سن بین 18-70 سال داشتن سواد پایه توانایی نوشتن و حافظه کافی  
شرایط روحی برای تداوم حضور در مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

شرکت همزمان در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی ابتلا به سایر بیماری های حاد و جدی مصرف منظم و دوره ای مکمل های خاص رژیم یا رژیم های غذایی خاص مصرف سایر مکمل های پروبیوتیک دریافت کورتیکواستروئید ها به صورت full dose افراد مبتلا به پانکراتیت، sepsis، دیالیز، ورید مرکزی و ابتلا به اسهال مزمن افرادی که در انتظار جراحی های شکمی هستند افرادی که نقص حاد سیستم ایمنی دارند مانند ایدز افرادی که مبتلا به سندروم روده کوتاه و یا در معرض خطر ایسکمی مزانتر هستند زنان باردار و مادرانی که در دوران شیردهی هستند.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار random allocation RAS (software) با نسبت تخصیص 1:1 برای تصادفی سازی مطالعه مورد استفاده قرار خواهد گرفت. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مهر و موم شده مشابه که پشت سر هم شماره گذاری شده اند استفاده خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه افراد شرکت کننده، مراقب بالینی بیمار، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نسبت به استفاده از دارو یا دارونما بی اطلاع می باشند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تاریخ تأیید**

2020-05-30, 1399/03/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.204

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عفونت کورونا ویروس

**کد ICD-10**

B34.2

**توصیف کد ICD-10**

Coronavirus infection, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نشانگرهای التهابی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و 8 هفته پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آنالیز بیوشیمیایی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

علائم بالینی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل مداخله و 8 هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نظر پزشک

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران این گروه به مدت 8 هفته از پروبیوتیک سین بیوتیک با نام تجاری لاکتوکر به شکل کپسول های 250 حاوی 7 سوبه پروبیوتیک هر روز دو عدد کپسول پس از صرف ناهار استفاده میکنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران این گروه به مدت 8 هفته از دارونما استفاده می کنند.

**طبقه بندی**  
دارونما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

مجید آقاداتود مارنانی

**آدرس خیابان**

بلوار صفا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**ایمیل**

alzahra@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://alzahra.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

شقایق حق جوی جوانمرد

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7346181746

**تلفن**

8138 3668 31 98+

**ایمیل**

research@mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**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**

مجید آقاداتود مارنانی

**موقعیت شغلی**

فلوشیپ گوارش

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**ایمیل**

Majid.aghadavood@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا خدادوستان شهرکی

**موقعیت شغلی**

فوق تخصص گوارش و کبد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**ایمیل**

mkhodadoostan@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجید آقادات مارانی

موقعیت شغلی

فلوشیپ گوارش

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Majid.aghadavood@gmail.com

### 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**

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی به اطلاعات پس از چاپ نتایج می باشد.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتگران می توانند

به اطلاعات دسترسی داشته باشند.

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

استفاده از اطلاعات در مقالات علمی بلامانع است.

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

پس از چاپ مقاله اطلاعات از طریق سایت های معتبر علمی قابل

دسترسی می باشند.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**

پس از چاپ مقاله اطلاعات از طریق سایت های معتبر علمی قابل

دسترسی می باشند.

**سایر توضیحات**