

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر GRAPEX بر تغییرات علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به COVID19 .

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف Grapex بر تغییرات علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به کرونا بستری در بیمارستان های آبادان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی علائم بالینی و تست های آزمایشگاهی در نتیجه ی مصرف GRAPEX در بیماران مبتلا به کووید19 در بیمارستان های آبادان بیماران و محققان در این مطالعه به صورت دوسویه کور کور سازی می شوند. مطالعه شامل گروه درمانی و گروه کنترل می باشد. گروه کنترل : دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری + دارونما گروه درمانی دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری + Grapex کپسول 200 میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۲ هفته پیامد های مورد نظر قبل از درمان و زمان ترخیص با هم مقایسه می شوند.

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

بیمارانی که از طریق تست مثبت PCR به عنوان بیمار مبتلا به کووید19 تشخیص داده می شوند. بیمارانی که از طریق وضعیت CT scan به عنوان بیمار مبتلا به کووید19 تشخیص داده می شود. معیارهای خروج از مطالعه: خانم باردار- شیرده- بیماران زیر 18 سال - بیماران با فاکتورهای تهدید کننده حیات

#### گروه های مداخله

گروه کنترل : دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری + دارونما گروه درمانی دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری + Grapex کپسول 200 میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۲ هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان تغییرات علائم بالینی که از زمان شروع مصرف دارو تا زمان ترخیص در نظر گرفته می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200921048783N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۶ , 06-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020 , ۱۳۹۹/۰۹/۱۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-12-06 , ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هدا مجیری فروشانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 5326 5361

##### آدرس ایمیل

dr.mojiri@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-08 , ۱۳۹۹/۱۰/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-08 , ۱۴۰۰/۰۱/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر GRAPEX بر تغییرات علائم بالینی و یافته های آزمایشگاهی در بیماران مبتلا به COVID19 .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گریپکس در درمان کووید 19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از طریق تست مثبت PCR به عنوان بیمار مبتلا به کووید19

تشخیص داده می شوند. بیمارانی که از طریق وضعیت CT scan به عنوان بیمار مبتلا به کووید 19 تشخیص داده می شود.

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

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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**

تصادفی سازی بلوکی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران و پژوهشگران به صورت دو سوبه کور کور سازی 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 در پژوهش دانشکده علوم پزشکی آبادان

**آدرس خیابان**

شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان

دانشکده علوم پزشکی آبادان

**شهر**

آبادان

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6319811154

**تاریخ تایید**

1399/06/04, 2020-08-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABADANUMS.REC.1399.098

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

کووید 19

**کد ICD-10**

U07

**توصیف کد ICD-10**

Other coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زمان تغییرات علائم بالینی که از زمان شروع مصرف دارو تا زمان ترخیص در نظر گرفته می شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه، روز 7، روز 14، روز 21 و روز 28

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شمارش کامل سلول های خونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

C-reactive-protein

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ESR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**4**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه خون

**5**

**شرح متغیر پیامد**

آسپارت آمینو ترانسفراز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
آلانین آمینو ترانسفراز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
زمان پروترومبین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
زمان ترومبویلاستین نسبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
سرفه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده و معاینه بالینی

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح هوشیاری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
استفاده از معیار کمای گلاسکو

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان فشارخون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه بالینی

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سدیم سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح پتاسیم سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
نیترژن اوره خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
INR  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمونه خون

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان مرگ و میر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

**18**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد روزهای بستری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بیمار

**19**

**شرح متغیر پیامد**  
آلکالین فسفاتاز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه خون

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری  
+ Grapex کپسول 200 میلی گرم دوبر در روز تا بهبودی علائم بالینی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری  
+ پلاسبو دوبر در روز تا بهبودی علائم بالینی  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت اله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

هدا مجیری فروشانی

آدرس خیابان

آبادان- بلوار دانشگاه- فلکه پرستار

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6311911154

تلفن

7800 5326 61 98+

ایمیل

dr.mojiri@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

سارا مبارک

آدرس خیابان

آبادان-خیابان ذوالفقاری- ابتدای 30 متری- دانشکده علوم پزشکی  
آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

631911154

تلفن

4004 5338 61 98+

ایمیل

s.mobarak@ abadanums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی آبادان

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 آبادان

نام کامل فرد مسوول

هدا مجیری فروشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

آبادان- خیابان ذوالفقاری- ابتدای 30 متری- دانشکده علوم پزشکی  
آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6313833177

تلفن

4004 5338 61 98+

ایمیل

dr.mojiri@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

هدا مجیری فروشانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

ایمیل  
dr.mojiri@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها بعد از چاپ مقاله

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

اده‌های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین سازمان غذا و دارو قابل دسترس خواهد بود.

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

نجام هر گونه آنالیز با رضایت محقق اصلی میتواند انجام شود.

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

dr.mojiri@yahoo.com

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

فرد محقق و یا شرکت دارویی بعد از ارسال مستندات جهت تایید هویت اصلی خود می تواند درخواست خود را به ایمیل آکادمیک ارسال نماید. سپس مجری طرح بعد از کسب اطمینان از صحت مستندات ارسالی پس از بازه زمانی یک هفته اطلاعات درخواست شده را در اختیار فرد محقق و یا شرکت دارویی قرار خواهد داد.

### سایر توضیحات

آدرس خیابان  
آبادان- خیابان ذوالفقاری- ابتدای 30 متری-دانشکده علوم پزشکی  
آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

631911154

تلفن

4004 5338 61 98+

ایمیل

dr.mojiri@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

هدا مجیری فر و شانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

آبادان- خیابان ذوالفقاری- ابتدای 30 متری- دانشکده علوم پزشکی

آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

631911154

تلفن

4004 5338 61 98+