پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر GRAPEX بر تغییرات علایم بالینی و یافته های ازمایشگاهی در بیماران مبتلا به COVID19 .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مصرف Grapex بر تغییرات علایم 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، فاز3بر روی 80 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بررسی علایم 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
گروه‌های 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: **2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-12-06, ۱۳۹۹/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 علایم بالینی و یافته های ازمایشگاهی در بیماران مبتلا به COVID19 .

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گرپیکس 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 کووید19 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پژوهشگران به صورت دو سویه 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

2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

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 ترومبوپلاستین 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
نیتروژن 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 دوبار در روز تا بهبودی علایم بالینی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده داروهای استاندارد پروتکل کشوری + پلاسبو دوبار در روز تا بهبودی علایم 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
ابادان- بلوار دانشگاه- فلکه پرستار
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6311911154
تلفن
+98 61 5326 7800
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 ابادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 5338 4004
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
ابادان- خیابان ذوالفقاری- ابتدای 30 متری- دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 61 5338 4004
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

آدرس خیابان
آبادان- خیابان ذوالفقاری- ابتدای 30 متری-دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
dr.mojiri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
هدا مجیری فر وشانی
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
+98 61 5338 4004
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 داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اده های 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