پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی سلامت شیر و آغوز فوق ایمنی زا بر علیه کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی سلامت شیر و آغوز فوق ایمنی زا بر علیه کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 1، بر روی 40 داوطلب سالم، غیرتصادفی، بدون گروه کنترل، دارای یک گروه مداخله، کور نشده.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تولید آغوز و شیر فوق ایمنی زا و دریافت کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، در فاز اول کارآزمایی بالینی (که فرم کارآزمایی بالینی حاضر نیز مربوط به آن است)، به 40 مرد داوطلب سالم که مایل به همکاری و مشارکت در این طرح پژوهشی باشند، داده می شود و فرم رضایت مندی توسط داوطلبان تکمیل می گردد که در آن شماره همراه داوطلب جهت ارتباط آمده است. در صورتی که پس از 14 روز این 40 نفر به طور معناداری میزان ابتلای بالاتری نسبت به افراد معمولی نداشته باشند کارآزمایی وارد فاز دوم می شود. از آنجا که فاز اول مربوط به بررسی سلامت محصول است کورسازی انجام نشده است. افراد داوطلب در شهر اصفهان هستند و پس از دریافت، شیر آن را در حضور مجری می خورند. پس از 14 روز با روش مصاحبه تلفنی با داوطلبان سلامت محصول بررسی شده است. در فاز دوم، آغوز و شیر فوق ایمنی زا به مدت 5 روز به ۴۰ بیمار بستری در بیمارستان الزهرا که مایل به همکاری و مشارکت در این طرح پژوهشی باشند بعد از اخذ فرم رضایت نامه به صورت یک نوبت در روز داده می شود و علائم حیاتی و فاکتورهای آزمایشگاهی مورد بررسی و ارزیابی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- شرایط ورود: امضای فرم رضایت نامه تحقیق عدم داشتن بیماری زمینه ای عدم علائم بالینی ابتلاء به کووید-19 - شرایط عدم ورود: فرد مبتلا به بیماری کووید-۱۹ و دیگر بیماری ها داشتن بیماری زمینه ای
گروه‌های مداخله
گروه مداخله افراد سالم داوطلب هستند که به آن ها در روز اول 100 سی سی شیر و آغوز فوق ایمنی زا داده می شود و پس از 14 روز از طریق مصاحبه تلفنی و با استفاده از پرسشنامه وضعیت بالینی آن ها مورد بررسی قرار می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
عدم بروز عارضه و علایم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200927048849N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن نیلی احمدآبادی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3261 6334
آدرس ایمیل
nili@shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی سلامت شیر و آغوز فوق ایمنی زا بر علیه کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی سلامت شیر و آغوز فوق ایمنی زا بر علیه کووید-19
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
امضای فرم رضایت نامه تحقیق عدم داشتن بیماری زمینه ای عدم علائم بالینی ابتلاء به کووید-19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فرد مبتلا به بیماری نداشتن بیماری زمینه ای
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-11-06, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.672

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از ویروس کووید19
کد ICD-10
J12.81
توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز علایم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول مصرف تا 14 روز پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه از طریق مصاحبه تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد سالم داوطلب. به گروه مداخله پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه در روز اول 100 سی سی شیر فوق ایمنی زا خورانده می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
سمیه صادقی
آدرس خیابان
بولوار صفه، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 1668 4510
ایمیل
s.sadeghi117917@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول رکنی زاده
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2171
فکس
+98 31 3793 2170
ایمیل
research.deputy@dean.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ui.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت پالایش نفت اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شهرک علمی تحقیقاتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
جعفر قیصری
آدرس خیابان
بولوار دانشگاه صنعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۴۱۵۶۸۳۱۱۱
تلفن
+98 31 3386 5355
فکس
+98 31 3386 2355
ایمیل
dabirkhane@istt.ir
آدرس صفحه وب
https://www.istt.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شهرک علمی تحقیقاتی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت نواوران واکسن زیتون اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسن نیلی احمدآبادی
آدرس خیابان
خیابان پروین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198887141
تلفن
+98 31 3559 1831
فکس
+98 31 3559 1833
ایمیل
zeitoonisfahan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.zeitoonisfahan.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت نواوران واکسن زیتون اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص ریه
آدرس خیابان
محله مهرآباد، خیابان مهرآباد، کوچه 5، مجتمع پرمیسا، زنگ 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158913489
تلفن
+98 31 3261 6331
فکس
+98 31 3559 1833
ایمیل
S.sadeghi117917@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسن نیلی احمدآبادی
موقعیت شغلی
استاد تمام بازنشسته دانشگاه شیراز و مشاور ویروس شناسی و معاون مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفها
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
محله مهرآباد، خیابان مهرآباد، کوچه 5، مجتمع پرمیسا، زنگ 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198887141
تلفن
+98 31 3261 6334
فکس
+98 31 3559 1833
ایمیل
nili@shirazu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حسن نیلی احمدآبادی
موقعیت شغلی
استاد تمام بازنشسته دانشگاه شیراز و مشاور ویروس شناسی و معاون مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفها
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ویروس شناسی
آدرس خیابان
محله مهرآباد، خیابان مهرآباد، کوچه 5، مجتمع پرمیسا، زنگ 5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8198887141
تلفن
+98 31 3261 6334
فکس
+98 31 3559 1833
ایمیل
nili@shirazu.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج داده ها پس از آنالیز قابل دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از پایان تحقیق
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و مسئولین مربوطه در نظام سلامت در صورت درخواست رسمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور دریافت مجوز های لازم برای تولید محصول از غذا و دارو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با محقق مکاتبه شود تا پس از بررسی در صورت امکان مستندات در اختیار قرار داده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نام و نام خانوادگی: حسن نیلی احمدآبادی ایمیل: hassanili@yahoo.com
سایر توضیحات