

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**تأثیر ترکیبی مکمل های هسپریدین، آرتیمیزینین - آرتیمیزیا آنوا، نوسکاپین، رزوراترول،
ان استیل سیستئین و دوز بالای ویتامین سی بر درمان، علایم بالینی بیماران سرپایی و
بستری مبتلا به COVID-19 علامت دار**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل های هسپریدین، آرتیمیزینین - آرتیمیزیا آنوا، نوسکاپین، رزوراترول، ان استیل سیستئین و دوز بالای ویتامین سی بر علایم بالینی و درمان بیماران سرپایی و بستری مبتلا به COVID-19 علامت دار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. و از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام رضا سیرجان انجام خواهد شد 25 بیمار در هر چهار گروه مبتلا به ویروس کووید-19 علامت دار با شرایط یکسان می شوند، بیماران مکمل های هسپریدین، آرتیمیزینین - آرتیمیزیا آنوا، نوسکاپین، رزوراترول، NAC و دوز بالای ویتامین سی با دوزهای مشخص در گروه های مداخله طبق برنامه زیر و بقیه بیماران در گروه کنترل پروتکل کشوری وزارت بهداشت دریافت خواهند کرد. در این مطالعه کار آزمایی بالینی دو سویه کور (شرکت کننده، ارزیابی کننده، آنالیز کننده داده ها، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها) خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: آلودگی با ویروس COVID-19 بروز علائم بالینی بیماری لئوسیت کمتر از 15 درصد، درگیری ریه در سی تی اسکن، میزان اکسیژن کمتر از 93 درصد، علائم حیاتی ناپایدار معیار خروج: حساسیت با مکمل های خوراکی و دوز بالای ویتامین سی خانم های باردار و شیرده بیماران مبتلا به تشنج بیماران دیالیزی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران سرپایی دریافت کننده مکمل ها و دوز بالای ویتامین سی گروه مداخله: بیماران بستری دریافت کننده مکمل ها و دوز بالای ویتامین سی گروه کنترل: بیماران سرپایی دریافت کننده پروتکل وزارت بهداشت گروه کنترل: بیماران بستری دریافت کننده پروتکل وزارت بهداشت

متغیرهای پیامد اصلی

LDH، CBC diff، Na/K/Ca، CRP، ESR1، ضعف و تهوع، کیفیت تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041504N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-08، ۱۳۹۹/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه محمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7357 8860 21 98+

آدرس ایمیل

mohamadpour.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-07، ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-05، ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیبی مکمل های هسپریدین، آرتیمیزینین - آرتیمیزیا آنوا، نوسکاپین، رزوراترول، ان استیل سیستئین و دوز بالای ویتامین سی بر درمان، علایم بالینی بیماران سرپایی و بستری مبتلا به COVID-19

علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیبی مکمل های هسپریدین، آرتیمیزینین - آرتیمیزیا آنوا، نوسکاپین، زروراترول، ان استیل سیستئین و دوز بالای ویتامین سی بر درمان، علائم بالینی بیماران سرپایی و بستری مبتلا به COVID-19 علامت دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلودگی با ویروس COVID-19 با روش RT-PCR در بیماران سرپایی و بستری عدم ابتلا به فاویسم در بیماران سرپایی و بستری عدم پاسخ بالینی به درمان های سرپایی روتین در بیماران سرپایی و بستری بروز علائم بالینی بیماری (تب ،سرفه، میالژی تنگی نفس، مشکلات گوارشی) در بیماران سرپایی و بستری سن بالای 12 سال در بیماران سرپایی و بستری رضایت بیمار در بیماران سرپایی و بستری لنفوسیت کمتر از 15 درصد، دیسترس تنفسی، درگیری ریه در سی تی اسکن، میزان اکسیژن کمتر از 93 درصد، علائم حیاتی ناپایدار، علائم گوارشی شدید و عدم تحمل خوراکی، بیماری زمینه ای به غیر از موارد خروج از مطالعه در بیماران بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت با مکمل های خوراکی و دوز بالای ویتامین سی عدم تمایل به ادامه مشارکت در کارآزمایی به هر دلیل بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) (بیماران که از بدو پذیرش در ICU بستری بوده اند) خانم های باردار و شیرده بیماران مبتلا به تشنج بیماران دیالیزی

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک های تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. نرم افزار Random allocation software به این منظور به کار گرفته خواهد شد. دو برگه کاغذی تهیه می نماییم. بر روی یک برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی یک برگه حرف S به معنی "Standard treatment" می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کثو میز قرار می دهیم. با مراجعه ی هر يك از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده به یکی از دو گروه های مداخله اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کثو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کثو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ، ارزیابی کننده ، آنالیز کننده داده ها، کمیته ایمنی و

نظارت بر داده ها

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی سیرجان

آدرس خیابان

سیرجان بلوار سید جمال الدین اسد ابادی جنب پارک ترافیک

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7816916338

تاریخ تایید

2020-10-07, 1399/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.SIRUMS.REC.1399.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

RA01.0

توصیف کد ICD-10

Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

LDH

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

CBC diff

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سرپایی مبتلا به کووید نوزده علامت دار دریافت کننده: 1. آرتیمیزینا آنوا - آرتیمیزینین 150 میلی گرم (تولیدی Longlifenutri) هر 24 ساعت 2. دوز 1 گرم ویتامین سی (تولیدی دارویخش) افیوژن وریدی (2 آمپول 500 میلی گرمی در 250 سی سی سرم سدیم کلراید به مدت 30 دقیقه) هر 24 ساعت 3. دوز 5 سی سی نوسکاپین (تولیدی فاران شیمی) هر هشت ساعت 4. دوز 500 میلی گرم هسپریدین (تولیدی Swanson) هر 24 ساعت 5. رزوراترول 500 میلی گرم (تولیدی A Squard) هر 24 ساعت 6. NAC 600 میلی گرم (تولیدی اسوه) هر 12 ساعت. مدت درمان ده روز پیش بینی می شود. مکمل ها بصورت خوراکی و ویتامین سی بصورت تزریقی برای بیماران استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران سرپایی مبتلا به کووید نوزده علامت دار دریافت کننده پروتکل وزارت بهداشت

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران بستری مبتلا به کووید نوزده علامت دار دریافت کننده: 1. آرتیمیزینا آنوا - آرتیمیزینین 150 میلی گرم هر 12 ساعت 2. دوز 1 گرم ویتامین سی افیوژن وریدی (2 آمپول 500 میلی گرمی در 250 سی سی سرم سدیم کلراید به مدت 30 دقیقه) هر 12 ساعت 3. دوز 5 سی سی نوسکاپین هر هشت ساعت 4. دوز 500 میلی گرم هسپریدین هر 24 ساعت 5. رزوراترول 500 میلی گرم هر 24 ساعت 6. NAC 600 میلی گرم هر 12 ساعت. مدت درمان ده روز پیش بینی می شود. مکمل ها بصورت خوراکی و ویتامین سی بصورت تزریقی برای بیماران استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران بستری مبتلا به کووید نوزده علامت دار دریافت کننده پروتکل وزارت بهداشت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Emam Reza Hospital

نام کامل فرد مسوول

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر مکمل های هسپریدین، آرتیمیزینین - آرتیمیزینا آنوا، نوسکاپین، رزوراترول، ان استیل سیستئین و دوز بالای ویتامین سی بر میزان اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

10 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عمومی افراد و نشاط پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

شرح متغیر پیامد
سدیم/پتاسیم/کلسیم
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

ESR1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

ضعف و تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

7

شرح متغیر پیامد

درگیری ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

دانشکده علوم پزشکی سیرجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی امجدی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار سید جمال الدین اسد ابادی جنب پارک ترافیک
شهر
سیرجان
استان
کرمان
کد پستی
7816916338
تلفن
0640 4234 34 98+
ایمیل
Aamjadi50@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی رایان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه محمدپور
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم تشریحی - سلولی و مولکولی
آدرس خیابان
خیابان گیشا، خیابان شانزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448643643
تلفن
5219 8827 21 98+
ایمیل
m.mohamadpour2817@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی رایان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه محمدپور
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم تشریحی - سلولی و مولکولی
آدرس خیابان

Dr.Ali.Amjadi
آدرس خیابان
Hejrat ,avenue, Emam Reza Hospital
شهر
Sirjan
استان
کرمان
کد پستی
7816916338
تلفن
4452 4152 34 98+
ایمیل
Aamjadi50@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://emamrezahp.sirums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی سیرجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود رضا مسعودی
آدرس خیابان
بلوار سید جمال الدین اسد ابادی جنب پارک ترافیک
شهر
سیرجان
استان
کرمان
کد پستی
7816916338
تلفن
3696 4227 34 98+
ایمیل
ssm@sirums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.sirums.ac.ir/index.php?option=com_content&view=featured&Itemid=102&lang=en

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی سیرجان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

خیابان گیشا، خیابان شانزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1448643643

تلفن

5219 8827 21 98+

ایمیل

m.mohamadpour2817@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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پیامد اصلی، آنالیز آماری، گزارش نهایی، فرم رضایت آگاهانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

کارشناسی ارشد علوم پزشکی دکتری تخصصی علوم پزشکی پزشکی

متخصص کمک به پیشرفت علم

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

پست الکترونیک m.mohamadpour2817@yahoo.com شماره

تماس : 09120031782 دکتر معصومه محمدپور - تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

48-72 ساعت بعد از ارسال درخواست ایمیل

سایر توضیحات