پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تاثیر 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 ازمطالعه
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 علامتدار

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 ازمایی بالینی دو سویه کور(شرکت کننده ، ارزیابی کننده ، آنالیز کننده داده ها،کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها) خواهدبود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: آلودگی با ویروس COVID-19 بروز علائم بالینی بیماری لنفوسیت 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

گروه‌های 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: **2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 8860 7357
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 خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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، رزوراترول، ان استیل سیستئین و دوز بالای ویتامین سی بر درمان، علایم 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) (بیمارانی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
براي اين منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهارتايی استفاده خواهيم نمود. نرم افزار Random allocation software به اين منظور به کار گرفته خواهد شد.دو برگه کاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي يک برگه حرف ا به معنی "Intervention" و بر روي يک برگه حرف S به معنی "Standard treatment" مي‌نويسيم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو ميز قرار مي‌دهيم. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يکي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بيرون کشيده و بر اساس اين برگه بيرون کشيده شده به يکي از دو گروه های مداخله اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بيرون کشيده شده تا زمانی که هر چهار برگه بيرون کشيده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بيرون کشيده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بيمار بعدی تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.SIRUMS.REC.1399.033

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
CBC diff

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

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

4

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
ESR1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
ضعف و تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

7

شرح متغیر پیامد
درگیری ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ده روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین اثر مکمل های هسپریدین، آرتیمیزینین - آرتیمیزیا آنوا، نوسکاپین، رزوراترول، ان استیل سیستئین و دوز بالای ویتامین سی بر میزان اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت عمومی افراد و نشاط پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران سرپایی مبتلا به کووید نوزده علامت دار دریافت کننده :1.آرتیمیزیا 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 (تولیدیA 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.آرتیمیزیا آنوا - آرتیمیزینین 150 میلی گرم هر 12ساعت 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 12ساعت 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

Dr.Ali.Amjadi
آدرس خیابان
Hejrat ,avenue, Emam Reza Hospital
شهر
Sirjan
استان
کرمان
کد پستی
7816916338
تلفن
+98 34 4152 4452
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
+98 34 4227 3696
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
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
+98 34 4234 0640
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
+98 21 8827 5219
ایمیل
m.mohamadpour2817@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

خیابان گیشا، خیابان شانزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1448643643
تلفن
+98 21 8827 5219
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های پیامد اصلی ، انالیز 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 پزشک 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
72-48 ساعت بعد از ارسال درخواست ایمیل
سایر توضیحات