پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر شربت اینفلاول بر پاسخ ایمنی و مسیر سیگنالینگ NF-kB سلول‌های تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به COVID-19: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسو کور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر شربت اینفلاول بر پاسخ ایمنی و مسیر سیگنالینگ NF-kB سلول‌های تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با پلاسبو، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد 40 بیمار که به علت COVID-19 در بخش عفونی بیمارستان امام خمینی پذیرش میشوند و با انجام تست آزمایشگاهی (PCR Polymerase chain reaction) ، بیماری در آنها تائید میشود، توسط محقق از لحاظ معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه بررسی شده و پس از تکمیل فرم رضایت نامه به صورت تصادفی وارد این مطالعه میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1) بیمار COVID-19 بستری در بخش عفونی بیمارستان 2) سن ≤ 18 سال در هر دو جنس زن و مرد 3) تائید عفونت SARS-CoV2 بر اساس تست PCR و تظاهرات بالینی شامل: 1. دیسترس تنفسی (تنفس ≤ 25 بار در دقیقه) 2. درصد اشباع اکسیژن در حالت استراحت ≥92% 4) تشخیص زودهنگام (کمتر یا مساوی 8 روز از شروع علائم) 5) امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1) نارسایی کبدی و کلیوی و قلبی 2) عدم توانایی بیمار در مصرف فرم خوراکی 3) حاملگی و شیردهی یا مثبت شدن تست حاملگی 4) شرکت همزمان در دو کارآزمایی بالینی یا بیشتر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: این گروه به مدت 14 روز علاوه بر درمانهای استاندارد بیماری کووید-19، شربت خوراکی اینفلاول (تهیه شده از کمپانی کندرفارما، کانادا) حاوی پودر استاندارد شده اسیدهای بوسولیک را 3 بار در روز هر بار 10 میلی لیتر دریافت می‌نمایند (تعداد = 20 نفر). گروه کنترل: این گروه درمانهای استاندارد به همراه پلاسبو را دریافت می کنند (تعداد = 20 نفر).

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: مدت زمان بستری در بیمارستان پیامد ثانویه: اندازه گیری سطح C-Reactive Protein در پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر نام ویراوِل به اینفلاوِل
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170315033086N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید کریما
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 9666 1028
آدرس ایمیل
karima@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شربت اینفلاول بر پاسخ ایمنی و مسیر سیگنالینگ NF-kB سلول‌های تک هسته ای خون محیطی در بیماران مبتلا به COVID-19: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسو کور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شربت اینفلاول بر بهبود بیماران کووید-19
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار COVID-19 بستری در بخش عفونی بیمارستان سن ≤ 18 سال در هر دو جنس زن و مرد تائید عفونت SARS-CoV2 بر اساس تست PCR و تظاهرات بالینی شامل: 1. دیسترس تنفسی (تنفس ≤ 25 بار در دقیقه) و یا 2. درصد اشباع اکسیژن در حالت استراحت ≥92% تشخیص زودهنگام (کمتر یا مساوی 8 روز از شروع علائم) امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کبدی و کلیوی و قلبی عدم توانایی بیمار در مصرف فرم خوراکی حاملگی و شیردهی یا مثبت شدن تست حاملگی شرکت همزمان در دو کارآزمایی بالینی یا بیشتر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک (بلوک های چهارتایی). بیمار گیری بر اساس یک جدول کامپیوتری شامل نوع مداخله، کد بیماران و ترتیب ورود به مطالعه (طراحی شده با نرم افزار Stata v.15) صورت می گیرد. در هر بلوک چهارتایی دو دارو و دو پلاسبو قرار میگیرند و شش حالت برای چیدمان بلوک های چهارتایی وجود دارد که با استفاده از نرم افزار نوع مداخله بر اساس این بلوک ها تصادفی سازی می گردد. لیست کامپیوتری علاوه بر ردیف نوع مداخله، شامل دو سری عدد نیز می باشد. ردیف مربوط به ترتیب مراجعه که از عدد یک آغاز میشود و به ترتیب پیش می رود. ردیف مربوط به کد بیمار که از اعداد سه رقمی غیر متوالی و بدون نظم تشکیل شده است و به این ترتیب نوع مداخله از روی ترتیب ورود بیماران به مطالعه قابل حدس نمی باشد. مثلا نفر اول دارای یک عدد سه رقمی به عنوان کد اختصاصی می باشد. برای انجام تصادفی سازی و کانسیلمنت، کد بیماران در داخل پاکت های در بسته قرار داده شده و ترتیب ورود بیمار ان به مطالعه بر روی پاکت ها درج می شود. کد بیماران بر روی لیبل های دارو و پلاسبو نیز طبق ترتیب مراجعه نوشته می شود. به این ترتیب با مراجعه بیمار و پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه، محقق بر حسب ترتیب مراجعه، پاکت مورد نظر را باز کرده و به بیمار کد اختصاصی تعلق می گیرد. سپس بطری با همان کد در اختیار بیمار قرار داده می شود. به این ترتیب روند ورود شرکت کنندگان به هر گروه درمانی کاملا تصادفی و غیرقابل پیش بینی خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص و تعیین توالی بیمار به صورت کور انجام می شود. پزشکان، پرستاران و هر کسی که در فرآیند درمان و مراقبت با بیمار در ارتباط است، تمامی افرادی که در ثبت نام بیماران درگیرند و تیم محققان و همچنین بیماران و همراهان ایشان، همگی نسبت به تجویز و مصرف دارو و یا دارو نما کور نگه داشته می شوند. ترتیب ورود بیمار بر روی پاکتهای مهر وموم شده و کد بیماران در داخل پاکت ها و بر روی بطری های دارو و پلاسبو نیز ثبت میگردد. پس از اینکه بیمار توسط پزشک از لحاظ معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه مورد بررسی قرار گرفت، بر حسب ترتیب مراجعه پاکت مورد نظر باز میشود. بر اساس کد، بطری همان کد (دارو یا دارونما) به بیمار داده میشود. بدین ترتیب بیمار از اینکه دارو یا دارونما دریافت می کند، بی اطلاع است.
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 7 و 14 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر فاز حاد (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و 14 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 14 روز علاوه بر درمانهای استاندارد بیماری کووید-19، شربت خوراکی اینفلاول (تهیه شده در شرکت کندرفارما، کانادا) حاوی پودر استاندارد شده اسیدهای بوسولیک را 3 بار در روز هربار 10 میلی لیتر دریافت می‌نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 14 روز علاوه بر درمانهای استاندارد بیماری کووید-19، شربت پلاسبو، تولید شرکت کندرفارما (کانادا)، را به صورت خوراکی 3 بار در روز و هربار 10 سی سی دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سعید کریما
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1587
ایمیل
karima@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کریما
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
بهبالین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141

تلفن
+98 21 6658 1587
ایمیل
karima@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بهبالین
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمودی برام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
s.mahmoodi.bch@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید کریما
موقعیت شغلی
هیات علمی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 9666 1029
ایمیل
saeed.karima@sbmu.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از ابتدای سال 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت حضور دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط ویژه ای وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سعید کریما، تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی بالینی، ط 8، شماره تلفن 02122439975
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از متقاضی درخواست خواهد شد تا دلیل اهمیت دیتا و فرآیندهای پروژه را ذکر نماید 2-پس از دریافت درخواست کتبی از وی، حداکثر پس از دو هفته اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات