

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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 از مطالعه

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 سوبه 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 (Polymerase chain reaction (PCR)، بیماری در آنها تأیید 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) تأیید 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 $\geq 92\%$ (4) تشخیص زودهنگام (کمتر یا مساوی 8 روز از شروع علائم) (5) امضای فرم رضایت نامه 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 می‌کنند (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 ویراویل به اینفلاول

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170315033086N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-03-2021, 1399/12/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2021, 1400/03/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-03-2021, 1399/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کریم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1028 9666 21 98+

آدرس ایمیل

karima@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2021, 1399/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2021, 1400/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

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 ثابته 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 $\geq 92\%$ تشخیص زودهنگام (کمتر یا مساوی 8 روز از شروع علائم) امضای فرم رضایت نامه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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. مثلاً نفر اول دارای یک عدد سه رقمی به عنوان کد اختصاصی می باشد. برای انجام تصادفی سازی و کانسلیمنت، 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 کاملاً تصادفی و غیرقابل پیش بینی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دارو

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-10-13, 1399/07/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.311

بیماری های (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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید کریم

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

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

محمد رضا صالحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

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 الیزا

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 هر بار 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 هر بار 10 سی سی دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سعید کریم

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1587 6658 21 98+

ایمیل

karima@sbmu.ac.ir

بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن
1029 9666 21 98+
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
مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها 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 کریم، 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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بهپالین

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

23871 21 98+

ایمیل

s.mahmoodi.bch@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید کریم

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