پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی کپسول خوراکی گالسینا®، پیش داروی هیدروژن سولفید، به عنوان درمان کمکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی کپسول خوراکی گالسینا، پیش داروی هیدروژن سولفید، به عنوان درمان کمکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 سه سوکور تصادفی شده همراه پلاسبو بر روی 148 بیمار مبتلا به COVID-19
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه دارو و دارونما کپسول ها به مدت نهایتا 6 روز تجویز خواهد شد. در طول درمان یافته های آزمایشگاهی بیمار اعم از CRP و CBC diff چک خواهد شد و وضعیت SaO2 نیز به صورت مداوم مانیتور و روزی یک نوبت ثبت خواهد شد و همچنین CT scan ریه در ابتدا و پایان مطالعه ثبت خواهد شد. علائم بالینی بیمار و علائم حیاتی ایشان روزانه ارزیابی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: ا بیماران بستری در بیمارستان با سن 18 تا 65 سال و تشخیص قطعی ابتلا به ویروس SARS-CoV-2 بر مبنای PCR یا درگیری ریوی مشخص در رادیوگرافی. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه حساسیت به سیر و ترکیبات مشتق از آن دوران بارداری و شیردهی پایین بودن فشار بیمار در بدو مطالعه (زیر 120/80) ابتلا به بدخیمی، نقص سیستم ایمنی، آلزایمر، نارسایی چند ارگانی، انسفالوپاتی
گروه‌های مداخله
مصرف کپسول گالسینا هر 8 ساعت به مدت 6 روز
متغیرهای پیامد اصلی
زمان تا بهبود وضعیت بالینی، زمان تا نرمال شدن علایم بالینی، تعداد بیماران با تغییر در وضعیت اکسیژن رسانی، بهبود عکس قفسه سینه یا سی تی اسکن ریه، تغییر در CRP کمی، تعداد مرگ و میر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه شدن مرکز بیمارگیری و حجم نمونه پیش بینی شده
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201111049347N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-16, ۱۴۰۰/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-04-27, ۱۴۰۰/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-16, ۱۴۰۰/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا رضائی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی سامی ساز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3541 3385
آدرس ایمیل
sina-rezaei@samisaz.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی کپسول خوراکی گالسینا®، پیش داروی هیدروژن سولفید، به عنوان درمان کمکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی عصاره سیر غنی شده در بیماران مبتلا به کرونا

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری با تشخیص قطعی ابتلا به ویروس SARS-CoV-2 بر مبنای PCR یا درگیری ریوی مشخص در رادیوگرافی. بیماران بستری در بیمارستان با سن 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به سیر و ترکیبات مشتق از آن دوران بارداری و شیردهی پایین بودن فشار بیمار در بدو مطالعه (زیر 120/80) ابتلا به بدخیمی، نقص سیستم ایمنی، آلزایمر، نارسایی چند ارگانی، انسفالوپاتی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **248**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی قرارگیری بیماران در دو گروه دارو و دارونما با تهیه لیست تصادفی سازی از سایت randomization.com به روش Permuted Blocked Randomization انجام می گردد. در این روش از بلوک های ده تایی برای دو درمان A (دارو) و B (دارونما) استفاده می شود. به دلیل ریزش احتمالی نمونه ها در حین مطالعه، تعداد بیماران به میزان 30 درصد بیش از حجم نمونه محاسبه شده تخمین زده می شود و در نرم افزار قرار داده می شود. تعداد بلوک ها از حاصل تقسیم حجم نمونه تخمینی به عدد ده به دست می آید. فایل خروجی اختصاص درمان دارو یا دارونما را به بیمار شماره 1 تا آخرین بیمار حجم نمونه نشان می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو و دارونما با ظاهری مشابه و در بسته بندی مشابه با درج کد مربوطه تهیه می شوند. برای بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند دستور مصرف گالسینا® در پرونده نوشته می شود. بسته مربوط به مطالعه در بخش در اختیار پرستار قرار می گیرد. این در حالی است که هنگام دریافت دارو نه پزشک، نه پرستار، و نه پژوهشگر از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند. پس از ثبت یافته ها، نتایج به صورت کد در اختیار شخصی که آنالیز داده ها را انجام می دهد قرار داده می شود و آنالیز براساس کدهای ارایه شده انجام می گیرد. رمزگشایی کدها بعد از آنالیز توسط فردی انجام می شود که از نحوه قرارگیری بیماران در گروه های کنترل و مداخله مطلع 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 خراسان شمالی
آدرس خیابان
ایران، بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414975516
تاریخ تایید
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1399.127

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
زمان تا بهبود وضعیت بالینی، تعریف: از زمان راندومیزاسیون و شروع درمان تا اولین روز بهبودی: ترخیص، یا بستری بدون نیاز به اکسیژن کمکی و بدون نیاز به ادامه درمان دارویی کووید (در حال دریافت دارو به دلایل غیر کووید).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان راندومیزاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزها

2

شرح متغیر پیامد
زمان تا نرمال شدن تب (بر حسب ساعت): از زمان راندومیزاسیون و شروع درمان تا نرمال شدن تب. معیار نرمال شدن عبارت است از: Fever - ≤36.9°C or -axilla, ≤37.2 °C oral
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دمای بدن

3

شرح متغیر پیامد
زمان تا بهبود تنگی نفس (بر حسب ساعت): از زمان راندومیزاسیون و شروع درمان تا نرمال شدن تعداد تنفس. معیار نرمال شدن عبارت است از: Respiratory rate - ≤24/minute on room air
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس

4

شرح متغیر پیامد
زمان تا نرمال شدن اشباع اکسیژن (بر حسب ساعت): از زمان راندومیزاسیون و شروع درمان تا نرمال شدن اشباع اکسیژن. معیار نرمال شدن عبارت است از: Oxygen saturation - >94% on room air
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری اشباع اکسیژن شریانی

5

شرح متغیر پیامد
زمان تا بهبود سرفه (بر حسب ساعت): از زمان راندومیزاسیون و شروع درمان تا بهبود سرفه. معیار بهبود عبارت است از: - Cough mild or absent on a patient-reported scale of severe, moderate, mild, absent
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد سرفه

6

شرح متغیر پیامد
تعداد بیماران با تغییر در وضعیت اکسیژن رسانی. تعریف: 1. بستری، بدون نیاز به اکسیژن کمکی و بدون نیاز به ادامه درمان دارویی کووید (در حال دریافت دارو به دلایل غیر کووید) 2. بستری، بدون نیاز به اکسیژن کمکی اما نیازمند به مراقبت های دارویی (داروهای کووید یا سایر داروهای مورد نیاز) 3. بستری، نیاز به هر گونه اکسیژن درمانی 4. بستری، نیاز به ونتیلاسیون غیر تهاجمی یا وسایل اکسیژن با جریان بالا 5. بستری، ونتیلاسیون مکانیکی تهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزها

7

شرح متغیر پیامد
بهبود عکس سی تی اسکن ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

8

شرح متغیر پیامد
تغییر در CRP کمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
تعداد مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بیماران فوت شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض ناخواسته: نقص تنفسی حاد، هیپوتانسیون، پنومونی ویروسی، نارسایی حاد کلیوی، آنمی، کاهش هموگلوبین، کاهش GFR ، افزایش کراتینین، هایپر یا هیپوگلایسمی، افزایش LFT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز عارضه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: براساس وضعیت بالینی بیمار و کرایتریای درمانی تجویز داروهای ضد ویروس و ضد التهاب به شرح زیر برای بیمار ممکن است شروع شود: اینترفرون بتا - 1 ای با دوز 44 میکروگرم به صورت تزریق زیر جلدی یک روز در میان به تعداد 5 الی 7 دوز. فاویپیراویر با دوز: روز اول mg1800 هر 12 ساعت و از روزهای بعد mg800 هر 12 ساعت 10 روز تا حداکثر 14 روز. تداوم نیاز به اکسیژن علیرغم درمان های حمایتی و SpO2 بین 90 - 93 % ، کورتیکواستروئید می تواند با دوز پایین تجویز شود: دگزامتازون تزریق وریدی 8 mg روزانه برای مدت حداکثر 10 روز. یا قرص پردنیزولون خوراکی 0.5mg/kg برای مدت حداکثر 10 روز. داروی رمدسیویر: ابتدا 200 میلی گرم روز اول و سپس 100 میلیگرم روزانه به صورت انفوزیون وریدی برای دوره درمانی 5 روزه تجویز می شود. به درمان دارویی بالا یک عدد کپسول گالسینا (حاوی عصاره فرآوری شده سیر) تهیه شده توسط شرکت داروسازی سامی ساز، هر 8 ساعت به مدت 6 روز اضافه می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: براساس وضعیت بالینی بیمار و کرایتریای درمانی تجویز داروهای ضد ویروس و ضد التهاب به شرح زیر برای بیمار ممکن است شروع شود: اینترفرون بتا - 1 ای با دوز 44 میکروگرم به صورت تزریق زیر جلدی یک روز در میان به تعداد 5 الی 7 دوز. فاویپیراویر با دوز: روز اول mg1800 هر 12 ساعت و از روزهای بعد mg800 هر 12 ساعت 10 روز تا حداکثر 14 روز. تداوم نیاز به اکسیژن علیرغم درمان های حمایتی و SpO2 بین 90 - 93 % ، کورتیکواستروئید می تواند با دوز پایین تجویز شود: دگزامتازون تزریق وریدی 8 mg روزانه برای مدت حداکثر 10 روز. یا قرص پردنیزولون خوراکی 0.5mg/kg برای مدت حداکثر 10 روز. داروی رمدسیویر: ابتدا 200 میلی گرم روز

اول و سپس 100 میلیگرم روزانه به صورت انفوزیون وریدی برای دوره درمانی 5 روزه تجویز می شود. به درمان دارویی بالا یک عدد کپسول دارونما (واجد کلیه مشخصات داروی گالسینا می باشد اما ماده موثره گالسینا ندارد) تهیه شده توسط شرکت داروسازی سامی ساز ، هر 8 ساعت به مدت 6 روز اضافه می گردد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید حفیظی لطف‌آبادی
آدرس خیابان
خراسان رضوی - شهرستان مشهد- دو راهی طرقبه شاندیز- بلوار زعفرانیه - بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1589635427
تلفن
+98 51 3541 3385
ایمیل
saeedha917@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسن (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدباقر اوغازیان
آدرس خیابان
جاده ارکان
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9453155174
تلفن
+98 58 3151 4055
ایمیل
mohammadbagher_oghazian@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد درگاهی مال امیر
آدرس خیابان
اهواز، خیابان فلسطین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61338-33366
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
dargahi.m@ajums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز منتخب کووید ۱۹ حاجی اربابی
نام کامل فرد مسوول
کتر محمدرضا فرد صالحی
آدرس خیابان
بلوارتوس، توس۷۴، شهید سلیمی ۴،
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۹۸۱۴۴۷۸
تلفن
+98 51 3667 0016
ایمیل
Sinarezaei@yaho.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی سامی ساز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن انصاری محسنی
آدرس خیابان
ایران , مشهد, شهرک صنعتی توس ,بلوار تلاش شمالی , خیابان نهم شماره 461
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185175545
تلفن
+98 51 3541 3385
فکس
+98 51 3541 3384
ایمیل
info@samisaz.com
آدرس صفحه وب
/http://samisaz.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی سامی ساز
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی سامی ساز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا رضائی
موقعیت شغلی
مدیر تولید
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران , مشهد, شهرک صنعتی توس ,بلوار تلاش شمالی , خیابان نهم شماره 461
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185175545
تلفن
+98 51 3541 3385
فکس
+98 51 3541 3384
ایمیل
sina-rezaei@samisaz.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی سامی ساز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد انصاری محسنی
موقعیت شغلی
مسئول فنی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران , مشهد, شهرک صنعتی توس ,بلوار تلاش شمالی , خیابان نهم شماره 461
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185175545
تلفن
+98 51 3541 3385
فکس
+98 51 3541 3384
ایمیل
m-ansari@samisaz.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی سامی ساز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا رضائی
موقعیت شغلی
مدیر تولید
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران , مشهد, شهرک صنعتی توس ,بلوار تلاش شمالی , خیابان نهم شماره 461
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185175545
تلفن
+98 51 3541 3385
فکس
+98 51 3541 3384
ایمیل
sina-rezaei@samisaz.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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه جزییات مطالعه در قالب مقاله علمی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه علاقه مندان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
حفظ حقوق معنوی ناشران

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

به مسئول پاسخ گویی عمومی کارآزمایی مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

6ماه پس از پایان مطالعه و پس از چاپ مقاله از طریق ایمیل زیر sina-rezaei@samisaz.com:

سایر توضیحات