

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

**مقایسه اثر عصاره الکلی ریشه شیرین بیان و کیسول پلاسبو بر میزان فاکتور نکروز
دهنده تومور آلفا (TNF- α) فاکتور التهابی اینترلوکین 6 (IL-6) و فاکتور التهابی
اینترلوکین 1 بتا (IL-1 β) در مبتلایان به کووید-19**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره ریشه شیرین بیان بر علائم بالینی و آزمایشگاهی
بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) دو سو کور و
کنترل با پلاسبو طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

120 نمونه با روش خونگیری از بیماران قطعی مبتلا به کووید
19 در بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انتخاب
می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد با تایید آزمایشگاهی ویروس
ناشی از کووید 19 سن بالای 15 سال معیارهای خروج از مطالعه
درخواست بیمار برای خروج از مطالعه به هر دلیل درخواست پزشک
معالج برای خروج بیمار از مطالعه به هر دلیل سابقه حساسیت های
دارویی بیماران مبتلا به فشارخون گروه بیماران با بیماری زمینه ای

گروه های مداخله

عصاره الکلی ریشه شیرین بیان از شرکت شیرین دارو خریداری و در
بسته های استریل دریافت خواهد گردید. قبل از خرید از شرکت فوق
Certificate of Sale و گواهی Good Manufacturing practice
تولید کننده دریافت خواهد شد. نمونه دریافتی قبل از سفارش نهایی
جهت آنالیز گلیسییریزین محتوا و تست میکروبی به شرکت دارویی زریند
ارسال و نتیجه آنالیز دریافت خواهد شد. عصاره الکلی شیرین بیان به
همراه برگه آنالیز فرآورده COA از شرکت شیرین دارو اخذ خواهد
گردید. سپس نمونه از آن جهت تایید پارامترهای مذکور و تایید نهایی بر
اساس استانداردهای ذکر شده در فارماکوپیه های بین المللی به شرکت
دارویی زریند ارسال خواهد گردید. ترکیب میکروکریستالین سلولز نیز
با نام تجاری AVICEL (قطر ذرات: کمتر از 50 میکرومتر) به عنوان
پلاسبو از شرکت داروسازی (اکسیر، ایران) خریداری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین شش (IL-6)، اینترلوکین یک بتا (IL-1 β)، فاکتور نکروز
دهنده تومور آلفا (TNF- α) فیبرینوژن، دی دایمر (D-dimer)،
فریتین، نسبت نرمال شده بین المللی (INR)، پروتئین واکنش
دهنده (CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201111049348N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۴، 2021-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2387 2570

آدرس ایمیل

shnoori@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-29، ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18، ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو کوچه کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1399/07/20, 2020-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.585

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مبتلا به COVID 19 که بیماری آنها به وسیله Real Time

PCR تایید شده است

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

U07.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین شش (IL-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عمده متغیرها در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس

از مداخله صورت می‌گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین یک بتا (IL-1β)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عمده متغیرها در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس

از مداخله صورت می‌گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF-α)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر عصاره الکی ریشه شیرین بیان و کپسول پلاسبو بر میزان فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF-α) فاکتور التهابی اینترلوکین 6 (IL-6) و فاکتور التهابی اینترلوکین 1 بتا (IL-1β) در مبتلایان به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره ریشه شیرین بیان بر درمان مبتلایان به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد قطعی: شامل افراد با تایید آزمایشگاهی ویروس ناشی از کووید 19 صرف نظر از وجود علائم و نشانه‌های بالینی و ارتباط نزدیک سن بالای 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درخواست بیمار برای خروج از مطالعه به هر دلیل درخواست پزشک معالج برای خروج بیمار از مطالعه به هر دلیل سابقه حساسیت‌های دارویی سابقه آلرژی بیماران دچار نقص ایمنی بیماران مبتلا به فشارخون گروه بیماران با بیماری زمینه‌ای

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خون در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای

متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می‌گیرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق از قانون تخصیص تصادفی استفاده شده است. به این ترتیب که در مطالعه فوق با حجم نمونه 120 نفره 60 توپ برای گروه مداخله (مصرف کنندگان کپسول حاوی عصاره شیرین بیان) با عنوان A و 60 توپ برای گروه کنترل (مصرف کنندگان کپسول پلاسبو) با عنوان B داخل یک ظرف قرعه‌کشی قرار می‌گیرد و سپس به طور تصادفی به ازای هر بیمار توپ‌ها بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده برای هر بیمار ثبت می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که کپسول حاوی عصاره شیرین بیان و پلاسبو از لحاظ رنگ و اندازه دقیقاً شبیه یکدیگرند بنابراین بیماران و گروه تحقیق از محتوای آن بی‌اطلاعند و تنها پزشک معالج آگاه است که کدام بیمار چه کپسولی مصرف کرده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اندازه گیری عمده متغیرها در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله صورت می گیرد.
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت نرمال شده بین المللی (INR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می گیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

دی دایمر (D-Dimmer)

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می گیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می گیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می گیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش دهنده C (CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری در روز اول قبل از مداخله و روز دهم پس از مداخله برای متغیرهای اصلی و روتین مطالعه صورت می گیرد

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایشگاه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مصرف کپسول حاوی عصاره ی شیرین بیان در گروه مداخله . عصاره الکلی ریشه شیرین بیان از شرکت شیرین دارو خریداری و در بسته های استریل دریافت خواهد گردید. قبل از خرید از شرکت فوق Certificate of Sale و گواهی Good Manufacturing practice تولید کننده دریافت خواهد شد. نمونه دریافتی قبل از سفارش نهایی جهت آنالیز گلیسیریزین محتوا و تست میکروبی به شرکت دارویی زریند ارسال و نتیجه آنالیز دریافت خواهد شد. عصاره الکلی شیرین بیان به همراه برگه آنالیز فرآورده COA از شرکت شیرین دارو اخذ خواهد گردید. سپس نمونه از جهت تایید پارامترهای مذکور و تایید نهایی بر اساس استانداردهای ذکر شده در فارماکوپه های بین المللی به شرکت دارویی زریند ارسال خواهد گردید. جهت کپسول نمودن عصاره شیرین بیان در دستگاه کپسول کننده، حدود 5 درصد وزنی دی اکسید سیلیس (SiO2) به عصاره افزوده خواهد شد و کاملاً مخلوط می شود. پودر حاصل در کارخانه داروسازی (اسوه، ایران) در کپسول نارنجی ژلاتینی (400 میلی گرم) کپسوله و در قوطی کدر قهوه ای رنگ بسته بندی خواهد شد. مصرف کپسول حاوی عصاره شیرین بیان به مدت یک ماه و به تعداد یک کپسول در روز بعد از وعده غذایی نهار همراه با یک لیوان آب خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسبو در کپسول هایی با رنگ و سایز مشابه با دارو در قوطی های مشابه با کپسول حاوی شیرین بیان. ترکیب میکروکریستالین سلولز نیز با نام تجاری AVICEL (قطر ذرات: کمتر از 50 میکرومتر) به عنوان پلاسبو از شرکت داروسازی (اکسیر، ایران) خریداری خواهد شد. مصرف کپسول پلاسبو به مدت یک ماه و به تعداد یک کپسول در روز بعد از وعده غذایی نهار همراه با یک لیوان آب خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم شکوفه نوری

آدرس خیابان

بلوار دانشجو کوچه اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر شکوفه نوری
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو کوچه کودکیار دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2570 2387 21 98+
ایمیل
shnoori85@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر شکوفه نوری
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو کوچه کودکیار دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2570 2387 21 98+
ایمیل
shnoori85@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
زیرا اطلاعات بیماران به صورت خصوصی بوده و در دسترس عموم
قرار نمی‌گیرد
پروتکل مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه آقای دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر شکوفه نوری
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
ولنجک بلوار دانشجو کوچه کودکیار دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2570 2387 21 98+
ایمیل
shnoori85@yahoo.com

دسترس عموم قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نامحدود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم مردم

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

به منظور ارتقای دانش افراد در رابطه با اینکه آیا مصرف شیرین بیان
سبب تعدیل علائم بالینی مبتلایان به COVID 19 می شود یا خیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه های داده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
رجوع به پایگاه داده و دسترسی به اطلاعات
سایر توضیحات

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های شخصی بیماران به صورت خصوصی بوده و در دسترس
عموم قرار نمی‌گیرد ولی داده‌ها و نتایج حاصل از آنالیز آنها در