

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

**مقایسه اثربخشی آنتی بادی اختصاصی کووید-19 در آغوز و شیر فوق ایمنی زای گاو با آغوز و شیر گاو معمولی در کاهش نیاز به بستری و بهبود علایم بالینی بیماران مبتلا به کووید-19 که در منزل مورد مراقبت قرار می گیرند.**

## چکیده پروتکل

به بستری

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آنتی بادی اختصاصی کووید-19 در آغوز و شیر فوق ایمنی زای گاو با آغوز و شیر گاو معمولی در کاهش نیاز به بستری و بهبود علایم بالینی بیماران مبتلا مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان که در منزل مورد مراقبت قرار می گیرند.

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، بر روی 600 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی است که بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های دارای آزمایش کووید-19 با تشخیص کووید-19 با تست واکنش زنجیره ای پلیمرز مثبت از نازوفارنکس منطبق با بیماری کووید-19 که نیازی به بستری ندارند و می توانند در خانه مراقبت شوند با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. به یک گروه پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه هر روز دو بار صبح و عصر 150 سی سی شیر هایپرایمون به صورت خوراکی داده می شود. به گروه دیگر هر روز دو بار 150 سی سی شیر گاو واکسینه نشده (شیر پلاسیپو) داده می شود. بسته های شیر به صورت شیر B و شیر A در کارخانه نام گذاری شده اند. مجریان بیمار و شخص توزیع کنند شیر از ماهیت شیرها مطلع نیستند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کووید-19 براساس تست مثبت واکنش زنجیره ای پلیمرز؛ عدم وجود اندیکاسیون بستری؛ سطح اکسیژن بیشتر از 93%؛ تعداد تنفس بیشتر از 24؛ سن بیشتر از 18 سال؛ امضای فرم رضایت نامه؛ حداکثر 10 روز از شروع علایم بیماری گذشته باشد. شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به نقص ایمنی براساس شرح حال؛ عدم تحمل لاکتوز؛ استفراغ غیرقابل کنترل؛ استفاده از داروهای آنتی ویرال؛ حاملگی؛ پر نکردن فرم رضایت نامه؛ دریافت داروهای ایمونوساپرسیو.

### گروه های مداخله

اثربخشی آغوز و شیر فوق ایمنی را بر روی گروهی از بیماران کووید-19 مراجعه کننده به مراکز تست واکنش زنجیره ای پلیمرز که با نمونه گیری تصادفی انتخاب شده اند به صورت خوراکی آزمایش می شود و گروهی از همین بیماران به عنوان گروه کنترل تعیین می شود که به آن ها آغوز و شیر معمولی داده می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

وجود و عدم علایم بالینی از جمله تب، سرفه، تنگی نفس و... و عدم نیاز

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200927048849N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2021, 1399/12/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021, 1399/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2021, 1399/12/27

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن نیلی احمدآبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و بروس شناسی دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 6334

آدرس ایمیل

nili@shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 1400/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تاریخ تایید

2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1029

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی ناشی از ویروس کووید-19

#### کد ICD-10

J12.81

#### توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to SARS-associated coronavirus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در طی 14 روز بعدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از مصرف شیر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نیاز به مراجعه به اورژانس در طی 14 روز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از مصرف شیر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آنتی بادی اختصاصی کووید-19 در آغوز و شیر فوق  
ایمنی زای گاو با آغوز و شیر گاو معمولی در کاهش نیاز به بستری و  
بهبود علائم بالینی بیماران مبتلا به کووید-19 که در منزل مورد مراقبت  
قرار می‌گیرند.

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آغوز و شیر گاو فوق ایمنی زای در روند بهبودی بیماران مبتلا به  
کووید-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 براساس تست مثبت واکنش زنجیره  
ای پلیمرز عدم وجود اندیکاسیون بستری طبق پروتکل کشوری سطح  
اکسیژن بیشتر از 93% در اولین ویزیت تعداد تنفس بیشتر از 24 در  
اولین ویزیت سن بیشتر از 18 سال پر کردن و امضای فرم رضایت‌نامه  
حداکثر 10 روز از شروع علائم بیماری گذشته باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نقص ایمنی براساس شرح حال عدم تحمل لاکتوز  
براساس شرح حال استفراغ غیرقابل کنترل استفاده از داروهای آنتی  
ویرال حامله بودن عدم پرکردن فرم رضایت‌نامه دریافت داروهای  
ایمونوساپرسیو

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 600

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست بیمارانی که نتیجه تست کووید-19 آن‌ها مثبت بوده است از  
مرکز بهداشت به صورت روزانه دریافت و شماره گذاری می‌شود.  
افراد با توجه به معیارهای ورود و خروج، با استفاده از روش تصادفی  
سازی ساده و با یکارگیری جدول اعداد تصادفی، به 2 گروه تقسیم  
خواهند شد. به این صورت که به بیمارانی که عدد زوج به آن‌ها  
اختصاص یافته است شیر هایپرایمون و به بیمارانی که به آن‌ها عدد  
فرد اختصاص داده شده است شیر معمولی داده می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه، با تشخیص کووید-19 با تست پی  
سی آر مثبت از نازوفارنکس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 2  
گروه تقسیم می‌شوند. شیرها دو نوع هستند هایپرایمیون و شیر  
معمولی که به ترتیب به صورت A و B بر روی درب آن‌ها نام گذاری  
شده است اما بسته بندی آن‌ها کاملاً مشابه است. به یک گروه شیر A  
(شیر معمولی یا پلاسیبو) داده می‌شود. به گروه دیگر شیر B یا شیر  
هایپر ایمیون داده می‌شود. پزشک معالج، بیمار و شخص توزیع کنند  
شیر از تفاوت میان شیر A و B مطلع نیستند.

## دارو نما

دارد

### 3

بیمارستان الزهراء اصفهان پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه روزانه دو بار صبح و عصر 150 سی سی شیر گاو واکسینه شده با آنتی ژن ویروس COVID-19 (شیر های پیرایمیون) به صورت خوراکی داده می شود.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بیماران مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهراء اصفهان پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه روزانه دو بار صبح و عصر 150 سی سی شیر گاو معمولی (شیر پلاسیبو) به صورت خوراکی داده می شود.

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
معاونت بهداشتی و مرکز بهداشت استان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا فدایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا، حوزه معاونت بهداشتی

**شهر**  
اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۱۴۸۶۵۳۳۷۴

**تلفن**

5490 3668 31 98+

**فکس**

9357 3669 31 98+

**ایمیل**

Health@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://phc.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رسول رکنی زاده  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب

**شهر**  
اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

**تلفن**

2171 3793 31 98+

### شرح متغیر پیامد

نبود تب و بروز آن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 3، 5، 7، 10 و 14 پس از شروع درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی

### 4

### شرح متغیر پیامد

نبود سرفه و بروز آن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 3، 5، 7، 10 و 14 پس از شروع درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی

### 5

### شرح متغیر پیامد

نبود تنگی نفس و بروز آن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 3، 5، 7، 10 و 14 پس از شروع درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی

### 6

### شرح متغیر پیامد

نبود درد عضلانی و بروز آن

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 3، 5، 7، 10 و 14 پس از شروع درمان

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی

### 7

### شرح متغیر پیامد

مورتالیتی طی 28 روز پس از شروع بیماری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز پس از شروع بیماری

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی

### 8

### شرح متغیر پیامد

نیاز به ICU طی 28 روز پس از شروع بیماری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

28 روز پس از شروع بیماری

### نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تماس تلفنی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به درمانگاه

اشخاص

**3**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

صندوق حمایت از سرمایه گذاری زیست فناوری

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی دیلم صالحی

**آدرس خیابان**

خیابان ملاصدرا، خیابان شیرازی شمالی، خیابان صائب تبریزی

شرقی، پلاک 6

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1991734385

**تلفن**

3910 8803 21 98+

**فکس**

3910 8803 21 98+

**ایمیل**

info@biotechfund.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://biotechfund.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

صندوق حمایت از سرمایه گذاری زیست فناوری

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

30

**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**

مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

حسن نیلی احمدآبادی

**موقعیت شغلی**

استاد تمام بازنشسته دانشگاه شیراز و مشاور ویروس شناسی و

معاون مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفهان

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

ویروس شناسی

**آدرس خیابان**

محله مهرآباد، خیابان مهرآباد، کوچه 5، مجتمع پرمیسا، زنگ 5

**شهر**

اصفهان

**فکس**

2170 3793 31 98+

**ایمیل**

research.deputy@dean.ui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://ui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

**عنوان منبع مالی**

شرکت پالایش نفت اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

20

**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

**2**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

شرکت نوآوران واکسن زیتون اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

حسن نیلی احمدآبادی

**آدرس خیابان**

خیابان پروین

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8198887141

**تلفن**

1831 3559 31 98+

**فکس**

1833 3559 31 98+

**ایمیل**

zeitoonifahan@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/http://www.zeitoonifahan.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت نوآوران واکسن زیتون اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

**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**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسن نیلی احمدآبادی  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام بازنشسته دانشگاه شیراز و مشاور ویروس شناسی و  
معاون مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ویروس شناسی

**آدرس خیابان**  
محله مهرآباد، خیابان مهرآباد، کوچه 5، مجتمع پرمیسا، زنگ 5

**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8198887141  
**تلفن**  
6334 3261 31 98+  
**فکس**  
1833 3559 31 98+  
**ایمیل**  
nili@shirazu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8158913488  
**تلفن**  
6334 3261 31 98+  
**فکس**  
1833 3559 31 98+  
**ایمیل**  
nili@shirazu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حسن نیلی احمدآبادی  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام بازنشسته دانشگاه شیراز و مشاور ویروس شناسی و  
معاون مرکز تحقیقات ویروس شناسی دانشگاه اصفهان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
ویروس شناسی

**آدرس خیابان**  
محله مهرآباد، خیابان مهرآباد، کوچه 5، مجتمع پرمیسا، زنگ 5

**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8198887141  
**تلفن**  
6334 3261 31 98+  
**فکس**  
1833 3559 31 98+  
**ایمیل**  
nili@shirazu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات