# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# 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

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثربخشی آنتی بادی اختصاصی کووید-19 در آغوز و شیر فوق‌ایمنی زای گاو با آغوز و شیر گاو معمولی در کاهش نیاز به بستری و بهبود علایم بالینی بیماران مبتلا مراجعه‌کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان که در منزل مورد مراقبت قرار می‌گیرند.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، بر روی600بیمار. برای تصادفی‌سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالع حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی است که بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های دارای آزمایش کووید-19با تشخیص کووید-19 با تست واکنش زنجیره‌ای پلیمراز 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 می‌شوند. به یک گروه پس از توضیح طرح و اخذ رضایت‌نامه هر روز دو بارصبح و عصر 150 سی سی شیر هایپرایمون به صورت خوراکی داده می‌شود.به گروه دیگر هر روز دو بار 150 سی سی شیر گاو واکسینه نشده(شیر پلاسیبو)داده می‌شود. بسته‌های شیر به صورت شیرBو شیرAدر کارخانه نام‌گذاری شده‌اند. مجریان،بیمار وشخص توزیع کنند شیر از ماهیت شیرها مطلع نیستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود:بیماران کووید-19 براساس تست مثبت واکنش زنجیره‌ای پلیمراز؛ عدم وجود اندیکاسیون بستری؛سطح اکسیژن بیشتر از93%؛تعداد تنفس بیشتر از24؛سن بیشتر از18سال؛ امضای فرم رضایت‌نامه؛ حداکثر10روز از شروع علایم بیماری گذشته باشد. شرایط عدم ورود:بیماران مبتلا به نقص ایمنی براساس شرح‌حال؛ عدم تحمل لاکتوز؛ استفراغ غیرقابل کنترل؛ استفاده از داروهای آنتی ویرال؛ حاملگی؛ پر نکردن فرم رضایت‌نامه؛ دریافت داروهای ایمونوساپرسیو.

**گروه‌های مداخله**

اثربخشی آغوز و شیر فوق ایمنی‌زا بر روی گروهی از بیماران کووید-19 مراجعه کننده به مراکز تست واکنش زنجیره‌ای پلیمراز که با نمونه‌گیری تصادفی انتخاب شده‌اند به صورت خوراکی آزمایش می‌شود و گروهی از همین بیماران به عنوان گروه کنترل تعیین می‌شود که به آن‌ها آغوز و شیر معمولی داده می‌شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

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

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200927048849N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حسن نیلی احمدآبادی

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ویروس 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, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-05-20, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**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 علایم بالینی بیماران مبتلا به کووید-19 که در منزل مورد مراقبت قرار می گیرند.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر آغوز و شیر گاو فوق ایمنی زا 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 پلیمراز عدم وجود اندیکاسیون بستری طبق پروتوکل 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 علایم 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 آن ها مثبت بوده است از مرکز بهداشت به صورت روزانه دریافت و شماره گذاری می شود. افراد با توجه به معیارهای ورود و خروج، با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با بکارگیری جدول اعداد تصادفی، به 2 گروه تقسیم خواهند شد. به این صورت که به بیمارانی که عدد زوج به آن ها اختصاص یافته است شیر هایپرایمون و به بیمارانی که به آن ها عدد فرد اختصاص داده شده است شیر معمولی داده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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 آن ها نام گذاری شده است اما بسته بندی آن ها کاملا مشابه است. به یک گروه شیرA (شیر معمولی یا پلاسیبو) داده می شود. به گروه دیگر شیرB یا شیر هایپر ایمیون داده می شود. پزشک معالج، بیمار و شخص توزیع کنند شیر از تفاوت میان شیر A و B مطلع نیستند.

**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 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

### 3

**شرح متغیر پیامد**
نبود تب و بروز آن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روزهای 3، 5، 7، 10و 14 پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق تماس تلفنی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
نبود سرفه و بروز آن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روزهای 3، 5، 7، 10و 14 پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق تماس تلفنی

### 5

**شرح متغیر پیامد**
نبود تنگی نفس و بروز آن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روزهای 3، 5، 7، 10و 14 پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق تماس تلفنی

### 6

**شرح متغیر پیامد**
نبود درد عضلانی و بروز آن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در روزهای 3، 5، 7، 10و 14 پس از شروع درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق تماس تلفنی

### 7

**شرح متغیر پیامد**
مورتالیتی طی 28 روز پس از شروع بیماری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
28 روز پس از شروع بیماری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق تماس تلفنی

### 8

**شرح متغیر پیامد**
نیاز به ICU طی 28 روز پس از شروع بیماری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
28 روز پس از شروع بیماری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق تماس تلفنی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران مبتلا به COVID-19 مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهراء اصفهان پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه روزانه دو بارصبح و عصر 150 سی سی شیر گاو واکسینه شده با آنتی‌ژن ویروس COVID-19 (شیر هایپرایمیون) به صورت خوراکی داده می‌شود.
**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 بارصبح و عصر 150 سی سی شیر گاو معمولی (شیر پلاسیبو) به صورت خوراکی داده می‌شود.
**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**
+98 31 3668 5490
**فکس**
+98 31 3669 9357
**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**
+98 31 3793 2171

**فکس**
+98 31 3793 2170
**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 نواوران واکسن زیتون اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
حسن نیلی احمدآبادی
**آدرس خیابان**
خیابان پروین
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8198887141
**تلفن**
+98 31 3559 1831
**فکس**
+98 31 3559 1833
**ایمیل**
zeitoonisfahan@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
http://www.zeitoonisfahan.com/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
شرکت نواوران 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**
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**
+98 21 8803 3910
**فکس**
+98 21 8803 3910
**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 اصفها
**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**
8158913488
**تلفن**
+98 31 3261 6334
**فکس**
+98 31 3559 1833
**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 اصفها
**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**
+98 31 3261 6334
**فکس**
+98 31 3559 1833
**ایمیل**
nili@shirazu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**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 اصفها
**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**
+98 31 3261 6334
**فکس**
+98 31 3559 1833
**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