پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی آنتی بادی اختصاصی COVID-19 در آغوز و شیر فوق ایمنی زای گاو با آغوز و شیر معمولی گاو در بهبود علایم بالینی و پارامترهای آزمایشگاهی و پیامد بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی آنتی بادی اختصاصی Covid- 19 در آغوز و شیر فوق ایمنی زا گاو با آغوز و شیر معمولی در بهبود علایم بالینی و پارامترهای آزمایشگاهی و پیامد بیماران مبتلا به Covid- 19 بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در فاز اول(که کارآزمایی بالینی آن ارسال شده)شیر فوق ایمنی زا به 40مرد داوطلب سالم داده می شود. اگر پس از 14روز این افراد به طور معناداری میزان ابتلای بالاتری نسبت به افراد معمولی نداشته باشند کارآزمایی وارد فاز دوم می شود(فرم حاضر مربوط به فاز دوم است) که در آن شیر فوق ایمنی زا به مدت 5روز به 40نفر از بیماران بستری در بیمارستان الزهرا اصفهان یک نوبت در روز داده می شود و علائم حیاتی و فاکتورهای آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار می گیرد. مطالع حاضر یک مطالع دوسو کور تصادفی شده است. بدین صورت که بیماران بستری شده با تشخیص کووید19 با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه مداخله روزانه 100سی سی شیر فوق ایمنی زا به صورت وعد عصرانه و به گروه کنترل روزانه 100سی سی شیر گاو معمولی داده می شود. بسته های شیر به صورت شیرA (هایپر ایمیون) و شیرB (شیر معمولی) نام گذاری شده اند. پزشک معالج، بیمار و شخص توزیع کننده از ماهیت شیرها مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بیماری Covid- 19 براساس PCR مثبت؛ بستری شدن؛ با اکسیژن از راه کانولای بینی O2 sat بیشتر از 92%؛ O2 Sat بیشتر از 93%؛ سن بیشتر از 18؛ پر کردن و امضای فرم رضایت نامه؛ مجاز بودن بیمار در مصرف موادغذایی از راه دهان شرایط عدم ورود: نقص ایمنی؛ عدم تحمل لاکتوز؛ استفراغ غیرقابل کنترل براساس شرح حال

گروه‌های مداخله

آغوز و شیر فوق ایمنی زا به بیماران Covid- 19 noncritical بستری در بیمارستان که با نمونه گیری تصادفی انتخاب شده اند به صورت خوراکی آزمایش می شود و گروهی به عنوان گروه کنترل تعیین و به آن ها آغوز و شیر معمولی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روز بستری گروه آزمایش در مقایسه با گروه کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200927048849N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

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

2020-11-27, ۱۳۹۹/۰۹/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آنتی بادی اختصاصی COVID-19 در آغوز و شیر فوق ایمنی زای گاو با آغوز و شیر معمولی گاو در بهبود علایم بالینی و پارامترهای آزمایشگاهی و پیامد بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آغوز و شیر گاو فوق ایمنی زا در روند بهبودی بیماران مبتلا به COVID-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 COVID-19 براساس PCR مثبت یا نتیج HRCT منطبق با بیماری (typical) بستری شدن بیمار در بیمارستان با اکسیژن از راه کانولای بینی92 ≥ O2 Sat 18≤%93 o2 sat < سال سن پر کردن و امضای فرم رضایت نامه مجاز بودن بیمار در مصرف موادغذایی از راه دهان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به نقص ایمنی براساس شرح حال بیماران مبتلا به عدم تحمل لاکتوز براساس شرح حال استفراغ غیرقابل کنترل
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالع حاضر یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده است. تصادفی سازی به صورت ساده و فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بدین صورت که بیماران بستری شده در بیمارستان الزهراء اصفهان با تشخیص COVID-19 با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه مداخله پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه روزانه 100 سی سی شیر گاو واکسینه شده با آنتی ژن ویروس COVID-19 به صورت وعد عصرانه خورانده می شود. به گروه کنترل روزانه 100 سی سی شیر گاو واکسینه نشده پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه داده می شود. بسته های شیر به صورت شیر A و شیر B نام گذاری شده اند. پزشک معالج، بیمار و شخص توزیع کنند شیر از ماهیت شیرها مطلع نیستند. فقط کارخانه پاستوریزه کننده از ماهیت شیرها مطلع است و در کارخانه بر روی بسته شیر ها لیبل A یا B زده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه مداخله پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه روزانه 100 سی سی شیر فوق ایمنی زا به صورت وعد عصرانه خورانده می شود. به گروه کنترل روزانه 100 سی سی شیر معمولی پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه داده می شود. بسته های شیر به صورت شیر A و شیر B نام گذاری شده اند. پزشک معالج، بیمار و شخص توزیع کنند شیر از ماهیت شیرها 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
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2020-11-06, ۱۳۹۹/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.672

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مورتالیتی بیمارستانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تایید پزشک معالج

2

شرح متغیر پیامد
میزان مورتالیتی طی 28 روز پس از شروع بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نظر پزشک معالج در زمان بستری و با استفاده از تماس تلفنی پس از ترخیص

3

شرح متغیر پیامد
میزان پذیرش بیمار در ICU (بر اساس پروتکل های بیمارستان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعه به پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تعداد روز نیاز به بستری بیمار در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مراجعه به پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در بدو ورود و روزهای 3 و 5 و روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود علائم بالینی شامل تنگی نفس و تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در بدو ورود و روزهای 3 و 5 یا در روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست جمع آوری اطلاعات

3

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلوبولهای قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در بدو ورود و روزهای 3 و 5 یا در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون به روش وسترگرین

4

شرح متغیر پیامد
C-Reactive protein
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در بدو ورود و روزهای 3 و 5 یا در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
لنفوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در بدو ورود و روزهای 3 و 5 یا در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (شمارش سلولی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران noncritical بستری شده مبتلا به COVID- 19. به گروه مداخله پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه روزانه 100 سی سی شیر فوق ایمنی زا به صورت وعد عصرانه خورانده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران noncritical بستری شده مبتلا به COVID- 19. به گروه کنترل پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه روزانه 100 سی سی شیر معمولی به صورت وعد عصرانه خورانده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
سمیه صادقی
آدرس خیابان
بولوار صفه، بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 1668 4510
ایمیل
s.sadeghi117917@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://alzahra.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
شهرک علمی تحقیقاتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
جعفر قیصری
آدرس خیابان
بولوار دانشگاه صنعتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۴۱۵۶۸۳۱۱۱
تلفن
+98 31 3386 5355
فکس
+98 31 3386 2355
ایمیل
dabirkhane@istt.ir
آدرس صفحه وب
https://www.istt.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شهرک علمی تحقیقاتی 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

3

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص ریه
آدرس خیابان
محله مهرآباد، خیابان مهرآباد، کوچه 5، مجتمع پرمیسا، زنگ 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158913489
تلفن
+98 31 3261 6331
فکس
+98 31 3559 1833
ایمیل
S.sadeghi117917@gmail.com

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)
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج داده ها پس از آنالیز قابل دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از پایان تحقیق
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و مسئولین مربوطه در نظام سلامت در صورت درخواست رسمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور دریافت مجوز های لازم برای تولید محصول از غذا و دارو
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با محقق مکاتبه شود تا پس از بررسی در صورت امکان مستندات در اختیار قرار داده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نام و نام خانوادگی: حسن نیلی احمدآبادی ایمیل: hassanili@yahoo.com
سایر توضیحات