

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آنتی بادی اختصاصی COVID-19 در آغوز و شیر فوق ایمنی زای گاو با آغوز و شیر معمولی در بهبود علائم 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 زای به 40 مرد داوطلب سالم داده می شود. اگر پس از 14 روز 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 زای به مدت 5 روز به 40 نفر 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. مطالعه حاضر یک مطالعه دوسو کور تصادفی شده است. بدین صورت که بیماران بستری شده با تشخیص کووید 19 با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه مداخله روزانه 100 سی سی شیر فوق ایمنی زای به صورت وعده عصرانه و به گروه کنترل روزانه 100 سی سی شیر گاو معمولی داده می شود. بسته های شیر به صورت شیر A (هایپر ایمنیون) و شیر B (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 مواد غذایی از راه دهان شرایط عدم ورود: نقص ایمنی؛ عدم تحمل لاکتوز؛ استفراغ غیرقابل کنترل براساس شرح حال

گروه های مداخله

آغوز و شیر فوق ایمنی زای 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: 06-01-2021, 1399/10/17
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-01-2021, 1399/10/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-01-2021, 1399/10/17

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

2020-11-27, 1399/09/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, 1399/09/30

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 علائم بالینی و پارامترهای آزمایشگاهی و پیامد بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آغوز و شیر گاو فوق ایمنی زای 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 نتیجه HRCT منطبق با بیماری (typical) بستری شدن بیمار در بیمارستان با اکسیژن از راه کانولای بینی $92 \geq \text{Sat } 18 \leq 93\% \text{ O}_2$ sat 2 سال > سن پر کردن و امضای فرم رضایت نامه مجاز بودن بیمار در مصرف مواد غذایی 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

مطالعه 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 می‌شوند. به گروه مداخله پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه روزانه 100 سی سی شیر گاو واکسینه شده با آنتی ژن و ویروس COVID-19 به صورت وعده عصرانه خورنده می‌شود. به گروه کنترل روزانه 100 سی سی شیر گاو واکسینه نشده پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه داده می‌شود. بسته های شیر به صورت شیر A و شیر B نام گذاری شده اند. پزشک معالج، بیمار و شخص توزیع کننده شیر از ماهیت شیرها مطلع نیستند. فقط کارخانه پاستوریزه کننده از ماهیت شیرها مطلع است و در کارخانه بر روی بسته شیرها لیبل A یا B زده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. به گروه مداخله پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه روزانه

100 سی سی شیر فوق ایمنی زای به صورت وعده عصرانه خورنده می‌شود. به گروه کنترل روزانه 100 سی سی شیر معمولی پس از توضیح طرح و اخذ رضایت نامه داده می‌شود. بسته های شیر به صورت شیر A و شیر B نام گذاری شده اند. پزشک معالج، بیمار و شخص توزیع کننده 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

1399/08/16, 2020-11-06

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 مورتالیته بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایید پزشک معالج

2

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیته 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 وسترگرن

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

لنفوینی

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 شبر فوق ایمنی را به صورت و عدد عصرانه خورنده 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 شبر معمولی به صورت و عدد عصرانه خورنده 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

2020 3620 31 98+

فکس

4510 1668 31 98+

ایمیل

s.sadeghi117917@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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 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
zeitoonisfahan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
[/http://www.zeitoonisfahan.com](http://www.zeitoonisfahan.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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول رکنی زاده
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81744673441
تلفن
2171 3793 31 98+
فکس
2170 3793 31 98+
ایمیل

research.deputy@dean.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://ui.ac.ir](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
8415683111
تلفن
5355 3386 31 98+
فکس
2355 3386 31 98+
ایمیل
dabirkhane@istt.ir
آدرس صفحه وب
[/https://www.istt.ir](https://www.istt.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

سمیه صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص ریه

آدرس خیابان

محلّه مهرآباد، خیابان مهرآباد، کوچه 5، مجتمع پرمیسا، زنگ 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158913489

تلفن

6331 3261 31 98+

فکس

1833 3559 31 98+

ایمیل

S.sadeghi117917@gmail.com

نام کامل فرد مسوول

حسن نیلی احمدآبادی

موقعیت شغلی

استاد تمام بازنشسته دانشگاه شیراز و مشاور و ویروس شناسی و

معاون مرکز تحقیقات و ویروس شناسی دانشگاه اصفها

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

محلّه 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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و ویروس شناسی دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حسن نیلی احمدآبادی

موقعیت شغلی

استاد تمام بازنشسته دانشگاه شیراز و مشاور و ویروس شناسی و

معاون مرکز تحقیقات و ویروس شناسی دانشگاه اصفها

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

محلّه 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)

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج داده‌ها 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 مجوزهای 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و ویروس شناسی دانشگاه اصفهان