پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشی و ایمنی مکمل پروبیوتیک(BioBoost تک ژن زیست) بر بروز علائم در افراد بدون علامت خانواده های مبتلا به COVID-19 . یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی، فاز 3، دو سو کور، خوشه ای با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

استفاده از پروبیوتیک برای پیشگیری از علائم کووید-19 در خانواده هایی که یکی از اعضای آن مبتلا به بیماری کووید-19 است

طراحی

مطالعه بصورت تک مرکز با هماهنگی با آزمایشگاه کیوان/ بقیه ا.. می باشد پس از تایید بیماری با PCR و کسب رضایت نامه آگاهانه از بیمار و خانواده ایشان و بررسی معیار ورود/ عدم ورود جهت تعیین eligible بودن ، بیمار مبتلا بعنوان مورد شاخص (Index Case) در نظر گرفته می شود و مطالعه بصورت خوشه ایی (Cluster) طراحی و اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه با استفاده از فرم های الکترونیکی و سامانه الکترونیک مدیریت داده های جمع آوری داده انجام شد. مراحل پاک سازی و قفل سازی داده ها بصورت بر خط مدیریت می شود. در این مطالعه بیمار، ارزیاب/ پزشک، و تحلیل گری آماری کور می باشد.مطالعه به صورت تک مرکز ی با هنکاری آزمایشگاه کیوان در تهران و دانشگاه بقیه ا.. انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• معیارهای ورود: 1- تایید وجود عفونت با PCR در یکی از اعضای خانواده 2- رضایت نامه کتبی آگاهانه 3-شرکت نداشتن در کارآزمایی بالینی دیگر در سه ماه گذشته 4- عدم استفاده از مکمل های دیگر (حاوی ویتامین، مواد معدنی و پروبیوتیک) 5-سن بین 18 تا 63 سال 6- نداشتن علایم پیش آگاهی دهنده بیماری کووید-19 دو هفته پیش از ورود به مطالعه 7- نداشتن سابقه مستند از ابتلا به کووید-19 در اعضا سالم خانواده • معیارهای عدم ورود: 1. خانم های باردار / دروان شیر دهی 2. داشتن سابقه پیوند اعضا 3. داشتن سایقه جراحی روده 4. مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی 5. حساسیت به مواد تشکیل دهنده مکمل پروبیوتیک • معیار خروج از مطالعه 1. کنار گذاشتن از مطالعه به تشخیص پژوهشگر اصلی در پی رخداد جانبی شدید 2. عدم تمایل به ادامه

گروه‌های مداخله

گروه اول: دادن پروبیوتیک به خانواده بیماران گروه دوم : دادن پلاسبو به خانواده بیماران

متغیرهای پیامد اصلی

برآورد میزان بروز و شدت سرفه برآورد میزان بروز و شدت تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200318046812N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-12, ۱۳۹۹/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی قانعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8860 0067

آدرس ایمیل

mghaneister@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

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

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی مکمل پروبیوتیک(BioBoost تک ژن زیست) بر بروز علائم در افراد بدون علامت خانواده های مبتلا به COVID-19 . یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی، فاز 3، دو سو کور، خوشه ای با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی مکمل پروبیوتیک(BioBoost تک ژن زیست) بر بروز علائم در افراد بدون علامت خانواده های مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید وجود عفونت با PCR در یکی از اعضای خانواده رضایت نامه کتبی آگاهانه ساکن تهران بودن تعداد اعضا خانواده 2-5 نفر سن بین 18 تا 63 سال نداشتن علایم پیش آگاهی دهنده بیماری کووید-19 دو هفته پیش از ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت نداشتن در کارآزمایی بالینی دیگر در سه ماه گذشته عدم استفاده از مکمل های دیگر (حاوی ویتامین، مواد معدنی و پروبیوتیک) نداشتن سابقه مستند از ابتلا به کووید-19 در اعضا سالم خانواده بارداری /شیر دهی حساسیت دارویی به ترکیبات موجود در مداخله ساکن موقت بودن یا مهاجر و جابجایی متوالی از تهران استفاده از مکمل های مشابه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **63 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **500**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه بصورت خوشه ایی طراحی شده است. بیمار ایندکس با تشخیص کووید-19 و اعضای خانواده بیمار درصورت دارا بودن شرایط ورود وارد مطالعه شده و به یکی از تیمار ها تعلق خواهند گرفت. کد های تصادفی با روش بلوک های جایگشتی با اندازه بلوک های متغییر به تعداد خوشه ها برآورد شده تولید می شودو کد اختصاصی برای هر عضو خانواده بهمراه کد تصادفی سازی روی قوطی برچسب گذاری می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کد اختصاصی روی قوطی منطبق بر فهرست تصادفی سازی است و جهت ورود بیمار و تعیین قوطی مربوطه از مدیریت پروژه استعلام می گیرند. بنابراین بیمار و ارزیاب و آنالیزور آماری صرفا برچسب روی پروبیوتیک را خواهند دید . روش تصادفی بصورت Permutated Block با اندازه بلوک های متغییر خواهد بود.
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 بیمارستان چمران
آدرس خیابان
تهران، میدان نوبنیاد، خیابان شهید لنگری، خیابان صنایع ، بیمارستان شهید چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12345
تاریخ تایید
2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.CHAMRANHOSPITAL.REC.1399.002

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
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله در روز صفر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه تلفنی

2

شرح متغیر پیامد
شدت تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغییر در گروه دارو نسبت به گروه دارونما در پایان هفته اول، دوم و چهارم ثبت می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز تب، سر درد، .. بصورت آری/خیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغییر در گروه دارو نسبت به گروه دارونما در پایان هفته اول، دوم و چهارم کمتر ثبت می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فالوآپ تلفنی

2

شرح متغیر پیامد
بروز علایم بصورت مقایس لیکرتی از نمره 1 تا 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغییر در گروه دارو نسبت به گروه دارونما در پایان هفته اول، دوم و چهارم کمتر ثبت می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فالوآپ تلفنی

3

شرح متغیر پیامد
مدت بستری از براساس تاریخ شروع و تاریخ پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغییر در گروه دارو نسبت به گروه دارونما در پایان هفته اول، دوم و چهارم کمتر ثبت می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فالوآپ تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه پروبیوتیک به خانواده بیماران داده می شود.مکمل بایوموس متشکل از 12 ویتامین و ماده معدنی ضروری به همراه پروبیوتیک (مخلوط سه سویه بومی ایران شامل لاکتوباسیلوس کازئی، لاکتوباسیلوس رامونوس و لاکتوباسیلوس هلوتیکوس) می¬باشد. تمامی این موارد در یک کپسول به منظور بهبود و تقویت سیستم ایمنی و گوارش در جهت مبارزه با بیماریهای ویروسی و باکتریایی تهیه شده است. روزانه سه کپسول دارو پس از دریافت رضایت نامه های آگاهانه وeligible بودن خوشه در ویزیت ابتدایی به شرکت کنندگان تحویل داده می شود . در ویزیت های فالوآپ پس از دریافت پوکه دارو/ پلاسبو قبلی تیمار جدید به خانواده بیمار با استفاده از پیک ارسال می شود. مقدار دارو/ پلاسبو تحویل به اندازه کفایت تا ویزیت بعدی می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
''گروه کنترل:'' پلاسبو/ دارونما به بیماران سه بار در روز داده شده
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه تخصصی ویروس شناسی کیوان
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
استان تهران ، تهران ، منطقه 7 ، خیابان بهشتی، پلاک 498، آزمایشگاه کیوان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
24321
تلفن
+98 21 8810 4893
ایمیل
contactus@keyvanlab.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مصطفی قانعی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان بقیه الله ، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶.
تلفن
+98 21 8860 0067
ایمیل
mghaneister@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسن سعادت

موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان بقیه الله ، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶.
تلفن
0067 8860 21 98+
ایمیل
mghaneister@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین غزاله
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان بقیه الله ، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶.
تلفن
0067 8860 21 98+
ایمیل
mghaneister@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر اخلاقی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان بقیه الله ، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶.
تلفن
0067 8860 21 98+
ایمیل
mghaneister@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده وتحلیل ان مجاز میباشد به شرط دکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مصطفی قانعی؛ مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، تهران ، ایران. ایمیل: mghaneister@gmail.com؛ تلفن: 982188600067
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایندهایی را که باید تقاضاکننده این مستندات یا فایل های داده طی نمایید شامل نامه درخواست، نامه درخواست از مرکز یا دانشگاه مبدا و قبول دانشگاه مقصد و اثبات صلاحیت لازم برای دریافت اطلاعات خواهد بود.
سایر توضیحات