

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثر افزوده ی کروسین در مبتلایان کووید 19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزوده کروسین بر علائم بالینی، اسکن ریوی، شمارش سلول های خونی و سطح خونی برخی فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به Covid-19 در بیمارستان امام رضا مشهد

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، سه سو کور، کنترل شده با دارونما کورسازی به صورت سه سوکور شامل (شرکت کنندگان، محققان، ارائه دهندگان مراقبت های بالینی و ارزیابی کنندگان آماری نتایج)

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران، پس از امضای فرم رضایت آگاهانه، به طور تصادفی به دو گروه دارونما (۳۰ نفر، دریافت کننده دارونما) و کروسین (۳۰ نفر، دریافت کننده قرص های 15 میلی گرمی کروسین، دویار در روز) تقسیم شده و به مدت 14 روز تحت درمان قرار خواهند گرفت. تمامی بیماران درمان معمول Covid-19 را طی مطالعه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. موارد تأیید شده Covid-19. 2. بیماران بستری در بخشهای عمومی بیمارستان Covid-19. 3. محدوده سنی 20-60 سال، از هر دو جنس. 4. توانایی بلع داروهای خوراکی. 5. بیماران بدون نقص ایمنی و اختلالات دستگاه گوارش. 6. عدم بارداری / شیردهی معیارهای خروج: 1. حساسیت به زعفران / کروسین. 2. ناتوانی در بلعیدن داروی خوراکی هنگام بستری

گروه های مداخله

(1) گروه دارونما که در آن بیماران (30 نفر) قرص دارونما، دو بار در روز، به مدت 14 روز دریافت می کنند. (2) گروه کروسین که در آن بیماران (30 نفر) 15 میلی گرم کروسین را دو بار در روز و به مدت 14 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

داده ها شامل علائم بالینی، اسکن ریوی، شمارش کامل سلول های خونی، فاکتور بیوشیمیایی (CRP، ESR، LDH، TNF- α) قبل از شروع درمان (روز 0) و در روز آخر (روز 14) جمع آوری خواهد شد. پارامترهای بیوشیمیایی، یک هفته پس از شروع درمان (روز 7) نیز ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210203050233N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۲۵، 14-04-2021

آخرین بروز رسانی: 14-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
14-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2097

آدرس ایمیل

raminrezaee1983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده ی کروسین در مبتلایان کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین بر بیماران کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد تأیید شده Covid-19 بیماران بستری در بخشهای عمومی

بیمارستان Covid-19 محدوده سنی 20-60 سال، از هر دو جنس. توانایی بلع داروهای خوراکی. بیماران بدون نقص ایمنی و اختلالات دستگاه گوارش عدم بارداری / شیردهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حساسیت به زعفران / کروسین

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده (با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط سایت <https://www.Randomization.com>) در این روش با استفاده از وب سایت <https://www.Randomization.com> که توالی اعداد تصادفی تولید می کند، توالی از اعداد تصادفی برای حجم نمونه مورد نیاز (30 نفر در هر گروه) مشخص می شود. در ادامه بعد از ورود افراد به مطالعه بر اساس معیارهای ورود، مطابق با لیست اعداد تصادفی تولید شده، افراد به یکی از گروه های مداخله و دارونما تخصیص داده می شوند و این کار تا تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی: داروها بسته بندی و برچسب گذاری می شوند. هیچ اطلاعاتی در مورد برنامه تصادفی سازی یا محتوای بسته های دارویی در دسترس بیماران، محققان، ارائه دهندگان مراقبت ها و ارزیابی کنندگان آماری نتایج نخواهد بود و آنها کور خواهند شد. - بیماران کور خواهند شد به این معنا که نمی دانند دارونما دریافت کرده اند یا کروسین. آنها به طور تصادفی در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند. - محققانی که مداخلات را انجام می دهند، از نظر محتوای دارو با استفاده از برچسب زدن داروها، کور می شوند. همچنین ارائه دهندگان مراقبت های بالینی و ارزیابی کنندگان نتایج در مورد اینکه بیمار در چه گروهی قرار دارد، کور می شوند. یکی از افراد طرح که در هیچ یک از گروه های بیماران، محققان، ارائه دهندگان مراقبت های بالینی و ارزیابی کنندگان آماری نتایج قرار نمی گیرد بر نحوه کورسازی نظارت خواهد داشت.

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

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، نرسیده به بزرگراه چمران، ابتدای خیابان

بعثت، پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419693111

تاریخ تایید

1399/08/28, 2020-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1399.251

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

شمارش سلول های خونی (CBC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CBC توسط آنالایزر اتوماتیک اندازه گیری می شود. شمارش سلولی

در گسترش تهیه شده تحت میکروسکوپ نوری انجام خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین واکنش پذیر C سرم (CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CRP سرم با استفاده از کیت های استاندارد ELISA اندازه گیری می

شود

3

شرح متغیر پیامد

سطح TNF- α سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر، 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

TNF- α سرم با استفاده از کیت های استاندارد ELISA اندازه گیری می

شود

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) مشهد-ایران

نام کامل فرد مسوول

رامین رضایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

2097 3802 51 98+

ایمیل

RezaeeRA@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی

ایران (نیماد)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تلفن

8037 6693 21 98+

ایمیل

NIMAD@RESEARCH.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

(نیماد)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

شرح متغیر پیامد

سطح LDH سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای صفر، 7 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

LDH سرم با استفاده از کیت های استاندارد ELISA اندازه گیری می

شود

5

شرح متغیر پیامد

میزان رسوب گلبول قرمز (ESR)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای صفر، 7 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه سدیمان آنالیزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

الف - علائم و نشانه های بالینی: تب ، سرفه ، تنگی نفس ، میالژی ،

لرز ، سردرد ، میزان تنفس ، ضعف ، درد قفسه سینه ، حالت تهوع ،

استفراغ ، تظاهرات گوارشی روده ، اشباع O2

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم و نشانه های بالینی با استفاده از چک لیست ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت درگیری ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی رادیوگرافی ریه با انجام سی تی اسکن ریه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران (30 نفر) قرص کروسین 15 میلی

گرمی (با نام تجاری کروسینا-ساخت شرکت سامی ساز)، دو بار در

روز ، به مدت 14 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران (30 نفر) قرص دارونما (محتوی

آویسل ساخت شرکت سامی ساز)، دو بار در روز ، به مدت 14 روز

دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رامین رضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

2097 3802 51 98+

ایمیل

RezaeeRA@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رامین رضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

2097 3802 51 98+

ایمیل

RezaeeRA@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحیده قرآنی سیرجانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

2089 3802 51 98+

ایمیل

Ghoranisv@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

دکتر رامین رضایی متعهد است تمامی دستاوردهای طرح را بر اساس چهارچوب مورد نظر موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران ارائه دهد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد