

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین ایمنی و اثربخشی داروی ترکیبی خوراکی ENDOR در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران (ره)

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینو محرز

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7984 6694 21 98+

##### آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین ایمنی و اثربخشی داروی ترکیبی خوراکی ENDOR در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران (ره)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین ایمنی و اثربخشی داروی ترکیبی خوراکی ENDOR در درمان بیماران مبتلا به بیماری کووید-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت شفاهی و کتبی از بیمار یا قیم

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی و ایمنی داروی خوراکی Endor در بیماران مبتلا به کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 1 سوبه کور، تصادفی سازی شده بصورت Simple Randomization بر روی 200 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستان امام خمینی که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند طی 7 روز تحت درمان با داروی Endor یا دارونما همراه با درمان طبق پروتکل کشوری قرار می گیرند. کورسازی بصورت یک سوبه کور بوده و بیماران از اینکه در کدام گروه (کنترل یا مداخله) هستند اطلاع ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تست مثبت کرونا داشتن سی تی اسکن تایید کننده بیماری بالای 18 سال افراد مبتلا به کرونا که دچار دیسترس تنفسی یا میوکاردیت شده باشند شرایط خروج: مصرف کنندگان مواد مخدر و الکل مصرف کنندگان داروهای سرکوب گر سیستم ایمنی افراد تحت شیمی درمانی، رادیوتراپی و اینترفرون مصرف کنندگان داروهای هورمون رشد، تستوسترون و استروئیدهای آنابولیکی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: افراد مصرف کننده دارونما + درمان بر اساس پروتکل کشوری گروه مداخله: افراد مصرف کننده داروی Endor + درمان بر اساس پروتکل کشوری

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی؛ یافته های رادیولوژیک؛ یافته های آزمایشگاهی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100601004076N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 23-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 23-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز  
تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

19-09-2021, 1400/06/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.676

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تست کامل خونی و افتراق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

### 2

شرح متغیر پیامد

تست رسوب گلبول‌های قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

### 3

شرح متغیر پیامد

تست CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

### 4

شرح متغیر پیامد

تست آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وی جهت مشارکت در مطالعه سن بالای 18 سال آزمایش PCR و ویروس CoV-SARS-2 مثبت باشد و یا یکی از شرایط زیر را داشته باشند: علائم قوی دال بر تشخیص بیماری کووید-19 شامل تب، سرفه خشک و تنگی نفس وجود سی تی اسکن تایید کننده درگیری ریه بخصوص نمای ground glass

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که تست کووید-19 آنها تایید نشده است افرادی که مواد مخدر مصرف می کنند افرادی که الکل مصرف می کنند افرادی که داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف میکنند افرادی که تحت شیمی درمانی یا رادیوتراپی هستند افرادی که هورمون رشد، تستوسترون و استروئیدهای آنابولیکی استفاده می کنند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. جدول اعداد تصادفی مجموعه ای از اعداد است که به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. در ابتدا، جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد جدول را تعیین می کنیم، و تصمیم می گیریم جدول اعداد تصادفی را از بالا بخوانیم. سپس اعداد زوج را برای گروه مداخله و اعداد فرد را برای گروه کنترل در نظر می گیریم. به بیماران بستری در بخش، 200 کد از شماره 1 تا 200 اختصاص می دهیم. سپس بیماران با کد زوج را در گروه مداخله و بیماران با کد فرد را در گروه کنترل قرار می دهیم. بدین ترتیب مجموعاً 200 نفر به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کاهش Bias (تورش) از کورسازی یک‌سوپه استفاده شده است. برای اینکه بیماران مطلع نشوند در گروه کنترل قرار دارند یا در گروه مداخله، از کپسول Placebo استفاده می‌شود. کپسول‌های Placebo طوری ساخته شده است که از نظر رنگ و اندازه شبیه کپسول‌های Endor هستند. در این مطالعه بیماران از اینکه در کدام گروه قرار دارند مطلع نیستند، بقیه اعضای پژوهش از قرارگیری بیماران در گروه‌های مختلف مطلع می‌باشند.

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

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تست اسپارئات آمینوترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست‌های آزمایشگاهی

**12**

**شرح متغیر پیامد**

سرفه خشک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست‌های آزمایشگاهی

**13**

**شرح متغیر پیامد**

وجود خلط

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

تست دی‌دایمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست‌های آزمایشگاهی

**14**

**شرح متغیر پیامد**

گلو درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**8**

**شرح متغیر پیامد**

علائم تنفسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**15**

**شرح متغیر پیامد**

اسهال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

ضعف و بیحالی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**16**

**شرح متغیر پیامد**

تنگی نفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

تب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**17**

**شرح متغیر پیامد**

رینیت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

درد عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**18**

**شرح متغیر پیامد**

حالت تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینات بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه، گروه مداخله، علاوه بر درمان استاندارد طبق پروتکل کشوری، طی هفت روز، هر هشت ساعت، دو عدد کپسول خوراکی Endor را مصرف می‌کنند. این کپسول شامل بتاکاروتن 2.5 میلی گرم، عصاره ریشه زردچوبه 1.25 گرم، (معادل 23.75 میلی گرم کورکومین)، روغن ماهی غنی از اسید امگا 3-250 میلی گرم، (معادل 30 میلی گرم دوکاساهگزانوئیک اسید (DHA))، (معادل 45 میلی گرم ایکاساپنتانویک اسید (EPA))، (معادل 75 میلی گرم تری گلیسیرید دریایی امگا3)، سدیم آسکوربات 56.8 میلی گرم، (معادل 50 میلی گرم اسید آسکوربیک (ویتامین سی))، روغن جوانه گندم 75 میلی گرم، سولفات زینک 27.62 میلی گرم، (معادل 10 میلی گرم زینک). این کپسول توسط شرکت قدیمی نژاد دارو تولید شده است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان براساس پروتکل کشوری

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

minoomohraz@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرکت قدیمی نژاد دارو

نام کامل فرد مسوول

ایرج قدیمی نژاد

**شرح متغیر پیامد**

سر درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینات بالینی

**20****شرح متغیر پیامد**

لرز

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طول زمان بستری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینات بالینی

**21****شرح متغیر پیامد**

وجود نمای گراند گلاس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

عکس قفسه سینه

**22****شرح متغیر پیامد**

درگیری آلوئولار

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

عکس قفسه سینه

**23****شرح متغیر پیامد**

یک طرفه یا دو طرفه بودن درگیری‌های ربوی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

عکس قفسه سینه

**24****شرح متغیر پیامد**

محل درگیری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

عکس قفسه سینه

**25****شرح متغیر پیامد**

وجود سندرم دیسترس تنفسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه روز اول بستری و در زمان ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

عکس قفسه سینه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینو محرز

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، طبقه زیرزمین بخش

عفونی، مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۷۳۳۱۴۱-۱۹-۱۴

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://ircha.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد سید علی نقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی بالینی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت ساختمان بخش

عفونی، طبقه زیرزمین، مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1146546884

تلفن

1583 6658 21 98+

فکس

7984 6694 21 98+

ایمیل

s\_a\_alinaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

## آدرس خیابان

تهران خیابان پانزده خرداد، خیابان پامنار، کوچه مسجد آقا، پلاک

11، ساختمان جهان فلز، طبقه اول، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1116844133

تلفن

1372 2257 21 98+

ایمیل

iraj@gnpau.com

آدرس صفحه وب

/https://gnpau.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت قدیمی نژاد دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید احمد سید علی نقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی بالینی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، پشت ساختمان بخش

عفونی، طبقه زیرزمین، مرکز تحقیقات ایدز ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

s\_a\_alinaghi@yahoo.com

**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

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