پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی و ایمنی داروی خوراکی Endor در بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 1 سویه 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 می‌گیرند. کورسازی بصورت یک سویه 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 سی‌تی‌اسکن 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
گروه‌های 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؛ یافته‌های رادیولوژیک؛ یافته‌های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100601004076N26**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینو محرز
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6694 7984
آدرس ایمیل
minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
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

وی جهت مشارکت در مطالعه سن بالای 18 سال آزمایش PCR ویروس CoV-SARS-2 مثبت باشد و یا یکي 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 می‌کنند

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 کاملا 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 مجموعا 200 نفر به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
جهت کاهش Bias (تورش) از کورسازی یک‌سویه 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
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
2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸
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
تست‌های 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

تست‌های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
تست آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز اول بستری و در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست‌های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز اول بستری و در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست‌های آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
تست دی‌دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز اول بستری و در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست‌های آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
علائم تنفسی
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

10

شرح متغیر پیامد
تب
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

12

شرح متغیر پیامد
سرفه خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

13

شرح متغیر پیامد
وجود خلط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

14

شرح متغیر پیامد
گلو درد
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

16

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
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

18

شرح متغیر پیامد
حالت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

19

شرح متغیر پیامد
سر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

20

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

21

شرح متغیر پیامد
وجود نمای گراند گلاس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز اول بستری و در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس قفسه سینه

22

شرح متغیر پیامد
درگیری آلوئولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز اول بستری و در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس قفسه سینه

23

شرح متغیر پیامد
یک طرفه یا دو طرفه بودن درگیری‌های ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز اول بستری و در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس قفسه سینه

24

شرح متغیر پیامد
محل درگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز اول بستری و در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس قفسه سینه

25

شرح متغیر پیامد
وجود سندرم دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه روز اول بستری و در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس قفسه سینه

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 می کنند. این کپسول شامل بتاکاروتن 2.5 میلی گرم، عصاره ریشه زردچوبه 1.25 گرم، (معادل 23.75 میلی‌گرم کورکومین)، روغن ماهی غنی از اسید امگا 3- 250 میلی گرم، (معادل 30 میلی گرم دوکاساهگزانئویک اسید (DHA))، (معادل 45 میلی گرم ایکاساپنتانوئیک اسید (EPA))، (معادل 75 میلی‌گرم تری‌گلیسیرید دریایی امگا3)، سدیم آسکوربات 56.8 میلی‌گرم، (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 قدیمی‌نژاد 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
+98 21 6658 1583
ایمیل
minoomohraz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت قدیمی‌نژاد دارو
نام کامل فرد مسوول
ایرج قدیمی‌نژاد

آدرس خیابان
تهران خیابان پانزده خرداد، خیابان پامنار، کوچه مسجد آقا، پلاک 11، ساختمان جهان فلز، طبقه اول، واحد7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1116844133
تلفن
+98 21 2257 1372
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 قدیمی‌نژاد 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
+98 21 1583 6658
ایمیل
s_a_alinaghi@yahoo.com

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
+98 21 1583 6658
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
+98 21 1583 6658
فکس
+98 21 6694 7984
ایمیل
s_a_alinaghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

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