

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر مکمل یاری، میکرو جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس بر سرعت بهبود بیماران مبتلا به کرونا ویروس بستری در بخش کرونا و کاهش میزان مرگ و میر ناشی از آن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مکمل یاری با جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس بر شدت بیماری و میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به کرونا ویروس.

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله موازی با هم است، بر چسب باز، تصادفی شده، چند مرکزی، فاز 3 بر روی 240 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار (Random Allocation Software) استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی با برچسب باز است. جامعه هدف بیماران بستری در بخش کرونا بیمارستان ضیائیان و بیمارستان بهارلو هستند.

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

بیماران مبتلا به کرونا ویروس. معیارهای ورود به مطالعه 1- بیماران مرد و زن، سن  $\leq 18$ . 2- بیمار پایدار است و نیاز به احیا وجود ندارد. 3- فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار تکمیل و امضا شده است. 4- تشخیص قطعی/بالینی کرونا ویروس. ... معیارهای خروج از مطالعه 1- بیمار حامله است و در دوران شیردهی می باشد. 2- هر گونه سابقه حساسیت دارویی شناخته شده. 3- بیماری مزمن فعال و قابل توجه از نظر بالینی یا ابتلا به ویروس نقص ایمنی انسانی. 4- اختلالات قابل توجه مانند نارسایی کلیه، اختلال عملکرد کبد، CHF یا بیماری قلبی جدی یا ناپایدار. ...

#### گروه‌های مداخله

بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه بر اساس کرایتریای ورود هستند به شکل تصادفی با روش Block randomization به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. پس از اخذ رضایت از بیماران، گروه مداخله تحت مکمل یاری با پودر جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس در مجموع 15/2 گرم در روز قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شدت بیماری و مرگ و میر ناشی از آن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

به دلیل نگرش منفی بیماران نسبت به دارونما و عدم مشارکت آنها، دارونما حذف شد. روش مطالعه از یکسو کور به برچسب باز (open-label) تغییر یافت. پس از تغییر روش مطالعه، حجم نمونه جدید محاسبه شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید احمد سید علینقی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1583 6658 21 98+

##### آدرس ایمیل

s\_a\_alinaghi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 2021-03-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۳, 2022-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری، میکرو جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس بر سرعت بهبود بیماران مبتلا به کرونا ویروس بستری در بخش کرونا و کاهش میزان مرگ و میر ناشی از آن

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری جلبک اسپیرولینا پلاتنسیس در درمان کرونا ویروس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران مرد و زن، سن  $\leq 18$ ، بیمار پایدار است و نیاز به احیا وجود ندارد. فرم رضایت آگاهانه توسط بیمار تکمیل و امضا شده است. تشخیص قطعی/بالینی کرونا ویروس. پروتکل درمانی (کرونا ویروس) یکسان در هر دو گروه. اشباع اکسیژن  $\geq 94\%$ .

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

بیمار حامله است یا در دوران شیردهی می باشد. هر گونه سابقه حساسیت دارویی شناخته شده. بیماری مزمن فعال و قابل توجه از نظر بالینی یا ابتلا به ویروس نقص ایمنی انسانی. اختلالات قابل توجه مانند نارسایی کلیه، اختلال عملکرد کبد، CHF یا بیماری قلبی جدی یا ناپایدار. شرایط زمینه ای که می تواند توانایی بیماران در ارائه اطلاعات کافی را تحت تاثیر قرار دهد. عدم توانایی یا امتناع از امضای رضایت آگاهانه. هر گونه بیماری یا شرایط همزمان که بهبود زخم را به تاخیر می اندازد (سرطان، واسکولیت، اختلالات سرکوب کننده سیستم ایمنی، و غیره) مصرف کورتیکو استروئیدها، مصرف داروهای رقیق کننده خون (وارفارین)، عوامل سرکوب کننده ایمنی، رادیوتراپی و کموتراپی. دریافت هر گونه داروی تحقیقاتی در طی 30 روز قبل از شروع مطالعه. آزمون های کبدی غیر طبیعی و بیلی روبین توتال بیش از 1.5 برابر حداکثر میزان طبیعی. بیماری خاص و نادر مثل افراد مبتلا به HIV که تحت درمان ضد رترو ویروسی قرار ندارند، افراد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس، لوپوس، رماتیسم مفصلی و فنیل کتونوری. در صورت مشاهده علائم بالینی که قبلا در بیماران مبتلا به کرونا مشاهده نشده است و شکایت های غیر معمول از سوی بیماران. ایجاد تهوع شدید پس از مصرف دارو که با درمان علامتی معمول بهبود پیدا نمی کند معیار خروج از مطالعه می باشد.

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 240

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

از هر بیمار چهار بار نمونه گیری خواهد شد، روز یکم، روز سوم،

روز پنجم و روز هفتم.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای بستری شدن بیمار قبل از شروع مطالعه، اطلاعات دموگرافیک بیمار در مورد سابقه بیماری های خاص و مربوط به آنتروپومتریک و شرایط فعلی بیماری ثبت می شود. بیمارانی که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه واجد شرایط ورود هستند، به صورت تصادفی با روش block randomization در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در مطالعه ما، با توجه به تغییر روش مطالعه از یکسو کور به برجسب باز، از بلوک های تصادفی با اندازه متغیر استفاده خواهد شد تا آخرین تخصیص در هر بلوک آشکار نشود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1419733141

### تاریخ تایید

2021-02-17, 1399/11/29

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.481

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کووید 19

## کد ICD-10

U07.02

## توصیف کد ICD-10

COVID disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول، روز سوم، روز پنجم و روز هفتم مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر های مطالعه ما هستند.

## نحوه اندازه گیری متغیر

شدت بیماری با متغیر های مربوطه اندازه گیری می شوند که عبارتند از: Lymphocyte count, Lactate Dehydrogenase, Aspartate transaminase, Alanine transaminase, C-Reactive Protein, Erythrocyte sedimentation rate, White Blood Cells, Platelet, Hemoglobin, Creatinine, D-Dimer, ferritin, Prothrombin Time و اندازه گیری IL-6 و IL-10 و TNF $\alpha$  و IFN $\gamma$  و CCL2 و CCL3 به روش الایزا، اشباع اکسیژن و میزان درجه حرارت بدن بیمار.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مصرف کننده ی مکمل اسپیرولینا پلانتسیس به علاوه درمان استاندارد Covid-19.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان استاندارد Covid-19 به تنهایی.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید رضا جمالی مقدم

آدرس خیابان

خیابان قزوین، دوراهی قپان میدان ابودر، بیست متری ابودر،

مرکز آموزشی درمانی ضیائیان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

6814 5517 21 98+

ایمیل

ziaeian@tums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

دکتر حدیثه هوسمی

آدرس خیابان

تهران - میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

12299

تلفن

8500 5565 21 98+

ایمیل

baharloo@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد سیدعلینقی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت صنایع غذایی برکه سبز ماد آسیا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی ظاهری بیرگانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زیست فناوری پزشکی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1583 6658 21 98+

استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
+98 21 6658 1583  
ایمیل  
Amzb11@protonmail.com

ایمیل  
Amzb11@protonmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سیداحمد سیدعلینقی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1419733141

### تلفن

+98 21 6658 1583

### ایمیل

s.a.alinaghi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
انستیتو پاستور ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدعلی ظاهری بیرگانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زیست فناوری پزشکی

### آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

### شهر

تهران

## 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

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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط نتایج تحقیق به صورت گزارش و مقاله ارائه و چاپ خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در دسترس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی خواهد  
بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

پژوهشگران جهت استفاده در مقالات و گزارشات، بخصوص مقالات  
مروری سیستماتیک.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر به مجری طرح دکتر  
سیداحمد سیدعلینقی در مرکز تحقیقات ایدز ایران مراجعه کنید. شماره  
تماس: 00982166581583 ایمیل: s.a.alinaghi@gmail.com  
آدرس: تهران- انتهای بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی-  
پشت ساختمان عفونی(ساختمان 6)- مرکز تحقیقات ایدز ایران.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از برقراری تماس (تلفن، ایمیل، ملاقات) و ارائه مدارک لازم  
(درخواست کتبی) مستندات یا فایل‌های داده به دست تقاضا کننده  
خواهند رسید.

### سایر توضیحات