

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ضد التهابی ZAX.1399.C03 بر التهاب مجاری تنفسی بیماران مبتلا به کروناویروس تحت مراقبت در منزل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر ZAX.1399.C03 بر سیر بیماری، درمان علامتی و کاهش واسطه های التهابی مبتلایان COVID-19 تحت مراقبت در منزل

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوپه کور، دو گروه درمانی و کنترل به صورت موازی، مرحله بر روی 60 بیمار خواهد بود. برای تصادفی سازی از روش بلاک های جایگشتی با تعداد بلاک های 6 تایی با استفاده از نرم افزار Random allocation software استفاده خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به COVID19 تحت مراقبت در منزل به دو گروه A و B، تقسیم می شوند. اثرات ضد التهابی ZAX.1399.C03، مورد ارزیابی خواهد بود. مطالعه در سطح ارزیابی کننده ی پیامد و تحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد شد. محل انجام: دانشگاه علوم پزشکی فسا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. تشخیص قطعی بیماری COVID-19. سن بالای 18 سال 3. هردو جنس (مرد و زن) 4. داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه 5. عدم سابقه هیچ گونه حساسیت 6. عدم مصرف داروهای ضد انعقاد 7. عدم بارداری و شیردهی 8. عدم وجود دیابت در فرد شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. عدم موافقت پزشک مسئول بیمار 2. سابقه هرگونه حساسیت 3. سابقه بیماری های قلبی و کلیوی 4. عدم رضایت بیمار 5. سابقه فشار خون

گروه های مداخله

تقسیم بیماران در دو دسته مشابه A و B. گروه درمان کپسول حاوی ZAX.1399.C03 و گروه دارونما کپسول حاوی آرد ذرت بوداده. با معرفی طرح و توجیه بیمار انجام می شود، رضایت کتبی دریافت می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. سطح سرمی واسطه التهابی IL6 2. درجه اشباع هموگلوبین (SpO2) در محدوده طبیعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1. در جهت حفظ مالکیت معنوی پروژه، نام فراورده گیاهی مورد مطالعه حذف و عبارت ZAX.1399.C03 جایگزین آن شده است. 2. قسمت های ترجمه به زبان انگلیسی از دیدگاه دستور زبان مجدداً بازبینی شده و تغییراتی "جزئی" اعمال شده است. 3. متغیر پیامد اصلی در قسمت چکیده سطح سرمی IL6 و درجه اشباع هموگلوبین خون عنوان شده است.

نام اختصاری

SICF (مطالعه التهاب و کرونا ویروس فسا)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210218050404N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین دخیلی اردستانی

نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5335 9507

آدرس ایمیل

a.dakhili@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد التهابی ZAX.1399.C03 بر التهاب مجاری تنفسی

بیماران مبتلا به کروناویروس تحت مراقبت در منزل

عنوان عمومی کارآزمایی
کنترل فرایند التهاب در بیماران مبتلا به کروناویروس تحت تاثیر
ZAX.1399.C03
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری COVID-19 به وسیله کیت تشخیصی آزمایشگاهی
PCR سن بالای 18 سال هردو جنس (مرد و زن) داشتن رضایت آگاهانه
و کتبی جهت شرکت در مطالعه عدم سابقه هیچ گونه حساسیت نداشتن
بیماری فشارخون بالای کنترل نشده عدم مصرف داروهای ضد
انعقادی (آسپرین، پلاویکس، وارفارین) عدم بارداری و شیردهی عدم
وجود دیابت در فرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موافقت پزشک مسئول بیمار قبل از تصادفی سازی سابقه هرگونه
حساسیت به داروها، مواد مختلف، خوراکی ها و... سابقه بیماری های
کبدی و کلیوی عدم رضایت بیمار عدم توانایی مصرف دارو توسط بیمار
به هر دلیل سابقه فشار خون و بیماری های قلبی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه، بر بیماران مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و متخصصین
عفونی همکار در مطالعه پیش رو صورت می پذیرد. برای بیماران تحت
مراقبت در منزل، کد پذیرش به همراه اطلاعات مربوطه (رژیم دارویی،
سن و جنس و شدت بیماری و شدت علائم) توسط کارشناس برای
بیمار منظور می شود. کارشناس مربوطه بیماران را براساس رژیم
درمانی، گروه سنی، جنسیت، شدت بیماری و علائم، به دو دسته مشابه
تقسیم می کند و به صورت تصادفی و با استفاده از شماره کدهای
بیمار، یک گروه را گروه A و یک گروه را گروه B قرار می دهد. برای
تصادفی سازی از روش بلاک های جایگشتی با تعداد بلاک های 6 تایی با
استفاده از نرم افزار Random allocation software انجام می
گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی مطالعه، دارو و دارونما با نام های A و B در بسته بندی
یکسان نام گذاری شده اند توسط پزشک به بیمار تجویز می گردد.
(کپسول ها مطابق اصول داروسازی توسط متخصص داروساز ایجاد
می شود). مطالعه در سطح بیمار، ارزیابی کننده ی پیامد و تحلیل کننده
ی آماری نتایج، کور خواهد شد. تنها سازنده دارو بر اساس فرم اولیه
نگهداری شده ی نتایج راندمیناسیون می تواند از محتوای هرکپسول
رمز گشایی کند. مسئول تحویل دارو و بیمار، پزشک، مسئول ارزیابی
پیامدها از کدبندی ها اطلاع نخواهند داشت. نتایج دو گروه تحت عنوانین
گروه A و B به تحلیل کننده ی آماری تحویل داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

2021-02-06, 1399/11/18

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1399.156

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروز التهاب ناشی از مکانیسم COVID19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واسطه التهابی IL6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفت روز بعد از شروع مصرف عصاره برگ

انبه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سرفه خشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
 سرفه خلط آلود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
 تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

5

شرح متغیر پیامد
 تظاهرات گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
 تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

7

شرح متغیر پیامد
 درد عضلانی و مفاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

8

شرح متغیر پیامد
 خستگی و سستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

9

شرح متغیر پیامد
 لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

10

شرح متغیر پیامد
 فعالیت حس بویایی و چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 بستری در مراکز درمانی با فعالیت طبیعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: ترکیب دارویی ZAX.1399.C03، به میزان دو دوز روزانه، در مدت زمان 7 الی 14 روز مصرف می‌شود.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: ترکیب آرد بو داده ذرت، به میزان دو دوز روزانه، در مدت زمان 7 الی 14 روز مصرف می‌شود.
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولی عصر شهرستان فسا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید امین کوهپایه
آدرس خیابان
 شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
 فسا
استان
 فارس
کد پستی
 4737774617
تلفن
 5011 5331 71 98+
فکس
 4021 5331 71 98+
ایمیل
 kouhpayeha@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی فرجام

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

فکس

7091 5335 71 98+

ایمیل

farjam.md@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

امین دخیلی اردستانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0996 5335 71 98+

فکس

7091 5335 71 98+

ایمیل

a.dakhili@fums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

سید امین کوهپایه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0996 5335 71 98+

فکس

7091 5335 71 98+

ایمیل

kouhpayeha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

امین دخیلی اردستانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0996 5335 71 98+

فکس

7091 5335 71 98+

ایمیل

a.dakhili@fums.ac.ir

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از تولید و انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد مشغول پژوهش در دانشگاه های علوم پزشکی کشور

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

روش ها و داده های موجود در این کارآزمایی بالینی صرفاً جهت پیشبرد پروژه های مشابه استفاده شود. هم چنین ذکر مرکز پژوهشی این مطالعه (دانشگاه علوم پزشکی فسا) در صورت استفاده از اطلاعات ضروری است.

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

دکتر سید امین کوهپایه آدرس ایمیل: kouhpayeha@gmail.com

شماره تماس: 09177087247 آدرس: شهرستان فسا، میدان ابن

سینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا، گروه

فارماکولوژی تخصصی آدرس ایمیل:

Amindakhiliardestani@yahoo.com شماره تماس:

09228584505 آدرس: شهرستان فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

1. برقراری تماس با فرد پاسخگوی علمی یا عمومی مطالعه 2. ارسال

درخواست رسمی ایشان به به فرد پاسخگو 3. طرح درخواست در

شورای پژوهشی دانشگاه 4. در صورت پاسخ مثبت شورا، با رعایت

اصول اخلاقی در اختیار فرد متقاضی قرار می گیرد. 5. کل مدت زمان

پروسه 20 روز است.

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات به دست آمده مبنی بر تغییرات پیامدهای اولیه مورد

دسترسی خواهد بود.