پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر شیلاجیت (مومیایی) با دارونما بر سیر بالینی، معیار های شدت بیماری، مدت بستری و میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ با شدت متوسط: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر شیلاجیت(مومیایی) بر سیر بالینی و پیامدهای بیماری کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوک های جایگشتی با اندازه های متغیر (2 و 4) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش کووید بیمارستان بهلول گنابادی شهرستان گناباد. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به فرم متوسط بیماری کووید-۱۹ مراجعه کننده به بیمارستان علامه بهلول گنابادی. نوع کورسازی: سه سویه کور؛ نحوه کورسازی: کور سازی با استفاده از کپسول هایی با شکل و رنگ مشابه کپسول مورد استفاده در گروه مداخله انجام خواهد شد. لذا بیمار، پزشک معالج و جمع آوری کننده اطلاعات از ماهیت کپسول‌ها و نوع درمان بی اطلاع خواهند بود. برای آنالیزگر هم نوع درمان با A و B مشخص خواهد شد و لذا از ماهیت درمان بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: تشخیص فرم متوسط بیماری کووید-۱۹ (بر اساس معیارهای آزمایشگاهی و بالینی بر اساس معیار های سازمان بهداشت جهانی)؛ استفاده از درمان‌های استاندارد فرم متوسط بیماری طبق پروتکل های درمانی کووید-19؛ سن بین 18-75 سال؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه. معیار های عدم ورود: بارداری یا شیردهی؛ شرایط نقص ایمنی؛ سابقه بیماریهای مزمن ریوی؛ نارسایی کلیه شدید، نارسایی کبدی، نارسایی قلبی؛ بیماریهای زمینه‌ای (دیابت و پرفشاری خون)

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله مشارکت کنندگان به مدت دو هفته روزانه دو نوبت کپسول شیلاجیت ۵۰۰ میلی گرم مصرف خواهند کرد و گروه کنترل نیز کپسول های پلاسبو را به مدت دو هفته استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود بالینی تا 14 روز پس از درمان؛ سرفه؛ سردرد؛ گلودرد؛ لرز؛ اختلال بویایی؛ میالژی؛ درجه حرارت آگزیلاری؛ نسبت SPO2 به FiO2.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی وقایع نمونه گیری و حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210508051225N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-06, ۱۴۰۴/۱۰/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس بحری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

nargesbahri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-08, ۱۴۰۰/۱۲/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر شیلاجیت (مومیایی) با دارونما بر سیر بالینی، معیار های شدت بیماری، مدت بستری و میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به کووید-۱۹ با شدت متوسط: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر شیلاجیت(مومیایی) بر بیماری کوید 19

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ابتلا به فرم متوسط بیماری کووید-۱۹ (بر اساس معیارهای آزمایشگاهی و بالینی بر اساس معیار های سازمان بهداشت جهانی) استفاده از درمان‌های استاندارد و معمول برای بیماران فرم متوسط بیماری طبق پروتکل های درمانی بیماران کووید-19 سن 18-75 سال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی شرایط نقص ایمنی (تحت شیمی درمانی، پیوند اعضا و مغز استخوان، و بیماران مبتلا به بیماریهای اتوایمن) سابقه بیماریهای مزمن ریوی شرکت یا ثبت نام در کارآزمایی بالینی دیگر در زمان مطالعه وجود نارسایی کلیه شدید GFR<30 ml/min نارسایی کبدی نارسایی قلبی EF<40% ابتلا به بیماری های زمینه‌ای دیابت و پرفشاری خون

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی براساس روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی با اندازه های متغیر 2 و 4 انجام خواهد شد. به این صورت که لیست تصادفی سازی تحت وب و توسط آنالیزگر تعیین خواهد شد. به منظور پنهان سازی تصادفی سازی تخصیص نیز از پاکتهای غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به منظور کور سازی از کپسول هایی با شکل و رنگ مشابه کپسول مورد استفاده در گروه مداخله استفاده خواهد شد. بیمار، و پزشک معالج و جمع آوری کننده اطلاعات و همچنین فرد تجزیه و تحلیل کننده اطلاعات نسبت به ماهیت کپسول‌ها بی اطلاع خواهند بود. برای آنالیزگر هم نوع درمان با A و B مشخص خواهد شد و لذا از ماهیت درمان بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تاریخ تایید
2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1400.012

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
شدت علایم بالینی بیماری کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) روز های 7و14و28 پس از شروع مصرف شیلاجیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به منظور تعیین شدت بیماری کووید-19 و ارزیابی تغییرات آن در طول مطالعه از مقیاسی که توسط سازمان بهداشت جهانی منتشر شده است استفاده خواهد شد. بر اساس این مقیاس شدت بیماری به صورت عددی بین 0 تا 8 بیان می شود که بصورت زیر خواهد بود:(0) فاقد شواهد بالینی یا ویروسی از عفونت است(1) بدون محدودیت در فعالیت ها (2) محدودیت در فعالیت ها (3) در بیمارستان بستری است ، بدون اکسیژن درمانی(4) بستری در بیمارستان ، اکسیژن درمانی توسط ماسک یا شاخک های بینی (5) بستری در بیمارستان ، ونتیلاسیون غیرتهاجمی و یا اکسیژن با جریان زیاد(6) بستری در بیمارستان ، انتوبه و تهویه مکانیکی(7) بستری در بیمارستان ، ونتیلاسیون و پشتیبانی اضافی از اندام مثل اکسیژناسیون غشایی خارج بدنی (ECMO)، وازوپرسورها و درمان جایگزین کلیه (8)مرگ

2

شرح متغیر پیامد
نسبت اشباع اکسیژن به کسر تنفسی اکسیژن (SPO2:FiO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) روز های 7و14و28 پس از شروع مصرف شیلاجیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

3

شرح متغیر پیامد
میزان درجه حرارت آگزیلاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و به صورت روزانه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه‌ای

4

شرح متغیر پیامد
وقوع دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر زمان در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار/معاینات پزشک

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به ونتیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر زمان در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار/معاینات پزشک

6

شرح متغیر پیامد
پذیرش در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هر زمان در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار/معاینات پزشک

7

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار/معاینات پزشک

8

شرح متغیر پیامد
تاریخ مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار/معاینات پزشک

9

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و به صورت روزانه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاعات پرونده بیمار/معاینات پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر به هر علتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمانی در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
موارد ثبت مرگ در مدت مطالعه به هر دلیلی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز ها از زمان بستری تا ترخیص یا فوت

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز ها از زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه تا ترخیص یا فوت

4

شرح متغیر پیامد
بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز بستری در بخش مراقبت های ویژه

5

شرح متغیر پیامد
زمان تا بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز ها از بستری در بیمارستان تا انتقال به بخش مراقبت های ویژه

6

شرح متغیر پیامد
نیار به تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز موارد نیار به تهویه مکانیکی

7

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تا تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز ها بین بستری در بیمارستان و شروع تهویه مکانیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله به مدت دو هفته روزانه دو نوبت کپسول شیلاجیت ۵۰۰ میلی گرم مصرف خواهند کرد. گروه مداخله در این مدت درمان های دارویی را طبق پروتوکل های درمانی کووید-19 متوسط نیز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کروه کنترل به مدت دو هفته روزانه دو نوبت کپسول پلاسیبو مصرف خواهند کرد. گروه کنترل در این مدت درمان های دارویی را طبق طبق پروتوکل های درمانی کووید-19 متوسط را نیز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهلول
نام کامل فرد مسوول
نرجس بحری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3084
ایمیل
nargesbahri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نرجس بحری
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 3222 2257
ایمیل
nargesbahri@tahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
A-10-1269-11
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
علوم پزشکی گناباد
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نرجس بحری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 3222 2257
ایمیل
nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نرجس بحری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 3222 2257
ایمیل
nargesbahri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
نرجس بحری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گناباد- خیابان امام خمینی - دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691699967
تلفن
+98 51 3222 2257
فکس
+98 51 3222 2257
ایمیل
nargesbahri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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