پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر کیتوسان بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به ویروس کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصرف مکمل کیتوسان بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به ویروس کووید 19
طراحی
80 شرکت کننده واجد شرایط در کارآزمایی بالینی فاز 2 به طور تصادفی به دو گروه کیتوزان یا گروه دارونما تقسیم می شوند. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4 و 8 تایی به 2 گروه مساوی تقسیم خواهند شد. برای انجام این کار از نرم افزار های آنلاین Sealed envelope استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به ویروس کرونا در این مطالعه مراجعه کنندگان به بیمارستان امیرالمومنین اراک خواهند بود. اطلاعات شرکت کنندگان، به غیر از متخصص اپیدمولوژیست از تمام محققان و شرکت کنندگان مخفی خواهد ماند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بین 20 تا 75 سال که ابتلا آنها به کرونا با آزمون PCR تایید شده و رضایت آگاهانه ثبت شده برای شرکت در مطالعه دارند، در مطالعه وارد می شوند. معیار خروج شامل استفاده از وافارین و حساسیت به غذاهای دریایی می باشد.
گروه‌های مداخله
مداخله 1: شرکت کنندگان در گروه مداخله 10 سی سی از شربت 2.5 درصد کیتوزان یکسان (250 میلی گرم کیتوزان درجه دارویی) در طی روز به مدت 2 هفته دریافت می کنند.تمام شربت ها توسط شرکت دارویی Barij Essence ، کاشان ، ایران تهیه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تنفس؛ سی تی اسکن قفسه سینه؛ پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا؛ سرعت رسوب گلبول قرمز؛ شدت و تعداد سرفه ها؛ دمای بدن؛ فعالیت آلانین آمینوترانسفراز؛فعالیت آسپارتات آمینوترانسفراز؛ آلبومین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در نحوه مصرف کیتوسان
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210510051243N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید ابطحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3502
آدرس ایمیل
abtahi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کیتوسان بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به ویروس کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل کیتوسان و ویروس کرونا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بین 20 تا 75 سال ابتلا به کرونا با آزمون PCR تایید شده رضایت آگاهانه ثبت شده برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از وافارین حساسیت به غذاهای دریایی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. برای این کار از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4 و 8 تایی به 2 گروه مساوی تقسیم خواهند شد. برای انجام این کار از سایت آنلاین Sealed envelope استفاده خواهد شد بدین ترتیب که توالی تصادفی سازی با روش مذکور تولید شده و به هر یک از آنها یک کد اختصاص می یابد بسته های دارویی با همان کد ها لیبل گزاری شده و در اختیار بیمار قرار می گیرد. توالی تصادفی سازی، نزد همکار اپیدمیولوژیست باقی خواهد ماند و بیماران به ترتیب ورود به مطالعه و متناسب با توالی تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سوکور انجام خواهد شد. برای کورسازی بیماران از پلاسبو که از نظر رنگ ، بو ، طعم ، شکل ، اندازه و وزن مشابه داروی اصلی می باشد استفاده خواهد شد. سنجش پیامدهای مورد نظر توسط یک فرد که از اختصاص افراد به گروه ها ناآگاه می باشد انجام می شود. داروها در بسته های مشابه که هر کدام از آنها یک کد یونیک دارند در اختیار محقق و بیمار قرار خواهد گرفت بینابراین تیم پژوهش (محقق اصلی، فرد مسول سنجش پیامدها و پرستار بخش)، از تخصیص افراد به دو گروه ناآگاه خواهند بود. در انتهای مطالعه، بر اساس توالی تصادفی سازی و کدهای یونیک هر فرد، فرایند دیکدینگ انجام می شود.
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 اراک
آدرس خیابان
اراك- سردشت- دانشگاه علوم پزشكي- دانشكده پزشكي- طبقه اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت با ویروس کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19; virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس های یک فرد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
شدت درگیری ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیتی اسکن سینه

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد
شدت و تعداد سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری سرفه

6

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج طبی

7

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم آلانین آمینوترانسفراز(SGPT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد
فعالیت آمینوترانسفراز آسپارتات(SGOT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

9

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم سوپراکسیداز دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

10

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

11

شرح متغیر پیامد
پیامد مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد بیماران فوتی در دو گروه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله 10 سی سی از شربت 2.5 درصد کیتوزان یکسان (250 میلی گرم کیتوزان درجه دارویی) در طی روز به مدت 2 هفته دریافت می کنند.تمام شربت ها توسط شرکت دارویی Barij Essence ، کاشان ، ایران تهیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل 10 سی سی از شربت دارونما (کربوکسی متیل سلولز با قوتم و غلظت مشابه شربت تهیه شده از کیتوسان) در طی روز به مدت 2 هفته دریافت می کنند.تمام شربت ها توسط شرکت دارویی Barij Essence ، کاشان ، ایران تهیه می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید ابطحی
آدرس خیابان
اراك- سردشت- دانشگاه علوم پزشكي- دانشكده پزشكي- طبقه اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
ایمیل
abtahi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید ابطحی
آدرس خیابان
اراك- سردشت- دانشگاه علوم پزشكي- دانشكده پزشكي- طبقه اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
ایمیل
abtahi@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
خمید ابطحی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
اراك- سردشت- دانشگاه علوم پزشكي- دانشكده پزشكي- طبقه اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
ایمیل
abtahi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید ابطحی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
اراك- سردشت- دانشگاه علوم پزشكي- دانشكده پزشكي- طبقه اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
ایمیل
abtahi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید ابطحی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
اراك- سردشت- دانشگاه علوم پزشكي- دانشكده پزشكي- طبقه اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3502
ایمیل
abtahi@arakmu.ac.ir

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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد. همچنین ، پروتکل ، نتایج و تجزیه و تحلیل آماری مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده های شرکت کننده غیر قابل شناسایی پس از انتشار مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های شرکت کننده غیر قابل شناسایی برای سایر محققان در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

داده های غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان تنها می تواند برای تحقیق استفاده شود.

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

داده های شرکت کننده غیر قابل شناسایی با ارسال ایمیل به دکتر حمید ابطحی (ایمیل: abtahi@arakmu.ac.ir) قابل دستیابی است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر محققان در موسسات دانشگاهی می توانند درخواست خود را از طریق پست الکترونیکی به دکتر حمید ابطحی ارسال کنند (ایمیل: abtahi@arakmu.ac.ir). داده ها پس از مشاوره و تأیید تیم تحقیق برای آنها ارسال می شود.

سایر توضیحات