

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰  
تعداد بروز رسانی‌ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حمید ابطی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3502 3417 86 98+  
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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 اپیدمیولوژیست 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.

#### گروه های 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 آسپارات 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: 25-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استفاده از وافرین 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 بلوک‌های 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 می‌یابد بسته‌های دارویی با همان کد ها لیبل‌گذاری شده و در اختیار بیمار قرار می‌گیرد. 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 می‌یابند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه بصورت دو سوکور انجام خواهد شد. برای کورسازی بیماران از پلاسیبو که از نظر رنگ، بو، طعم، شکل، اندازه و وزن مشابه داروی اصلی می‌باشد استفاده خواهد شد. سنجش پیامدهای مورد نظر توسط یک فرد که از اختصاص افراد به گروه‌ها ناآگاه می‌باشد انجام می‌شود. داروها در بسته‌های مشابه که هر کدام از آنها یک کد یونیک دارند در اختیار محقق و بیمار قرار خواهد گرفت بنابراین 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 می‌شود.

**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**

اراک- سردشت- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- طبقه اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176341

**تاریخ تایید**

2021-04-28, 1400/02/08

**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 تنفس‌های 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

## 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

اراک- سردشت- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- طبقه

اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3502 3417 86 98+

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

اراک- سردشت- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- طبقه

اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی

6

### شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و روز 14

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج طبی

7

### شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم آلانین آمینوترانسفراز (SGPT)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و روز 14

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی

8

### شرح متغیر پیامد

فعالیت آمینوترانسفراز آسپاراتات (SGOT)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و روز 14

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی

9

### شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم سوپراکسیداز دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و روز 14

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی

10

### شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و روز 14

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ سنجی

11

### شرح متغیر پیامد

پیامد مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد بیماران فوتی در دو گروه

**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
میکروبیولوژی  
**آدرس خیابان**  
اراک- سردشت- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- طبقه اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176341  
**تلفن**  
3502 3417 86 98+  
**ایمیل**  
abtahi@arakmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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**  
اراک- سردشت- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- طبقه اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176341  
**تلفن**  
3502 3417 86 98+  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176341  
**تلفن**  
3502 3417 86 98+  
**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**  
حمید ابطحی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
میکروبیولوژی  
**آدرس خیابان**  
اراک- سردشت- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- طبقه اول- مرکز تحقیقات پزشکی مولکولی  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3848176341  
**تلفن**  
3502 3417 86 98+  
**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

مصدق 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](mailto:abtahi@arakmu.ac.ir)) قابل دستیابی است.

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

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](mailto:abtahi@arakmu.ac.ir)). داده ها پس از مشاوره و تأیید تیم تحقیق

برای آنها ارسال می شود.

**سایر توضیحات**