پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

ارزیابی تأثیر سین بیوتیک Lactocare بر تظاهرات بالینی، فاکتورهای التهابی و غیر التهابی بیماران بستری مبتلا به کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تأثیر مکمل سین بیوتیک بر تظاهرات بالینی، فاکتورهای التهابی و غیر التهابی بیماران بستری مبتلا به کووید 19 در مقایسه با پلاسبو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (پلاسبو)، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بلوک بندی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. از سایت www.sealedenvelope.com براي توليد توالي تخصيص تصادفي بلوک بندی شده استفاده گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است و بیماران بستری مبتلا به کووید 19 در بیمارستان قائم (عج) مشهد، پس از اخذ رضایت آگاهانه، بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار می گیرند. تصادفی سازی دو سوکور و بوسیله پاکت های در بسته انجام خواهد گرفت. بر اساس چک لیست از پیش طراحی شده، بیماران در دو گروه به مدت 14 روز از زمان بستری مورد فالوآپ قرار خواهند گرفت و علائم بالینی، مارکرهای التهابی و غیر التهابی در روز اول و روز چهاردهم فالوآپ بیماران از آنان گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: رضایت آگاهانه بیماران کووید 19بستری در بیمارستان رده سنی 18 سال به بالا شرایط عدم ورود: بارداری و شیردهی بستری در ICU
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، بیماران روزانه دو عدد مکمل سین بیوتیک لاکتوکر به مدت 14 روز مصرف می کنند. در گروه پلاسبو، بیماران روزانه دو عدد پلاسبو به مدت 14 روز مصرف می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح فاکتورهای التهابی ESR، CRP و IL-6 و نیز میزان ALT،AST Creatinine، CBC، ALP، در روز اول و روز چهاردهم فالوآپ. بررسی علائم بالینی از قبیل سرفه، تب، سرعت تنفس، گلودرد، درد کل بدن، تنگی نفس، SPO2 با و بدون اکسیژن، ضعف و بی حالی، درد شکم، درد قفسه سینه و علائم گوارشی (اسهال، استفراغ و تهوع) به صورت روزانه تا پایان فالوآپ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210531051459N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/07/10 ,02-10-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/07/10 ,02-10-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/07/10 ,2021-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منا کبیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 7403
آدرس ایمیل
kabirimn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/07/05 ,2021-09-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/02/05 ,2022-04-25
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تأثیر سین بیوتیک Lactocare بر تظاهرات بالینی، فاکتورهای التهابی و غیر التهابی بیماران بستری مبتلا به کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر سین بیوتیک در درمان بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بیمارستان با تشخیص قطعی ابتلا به کووید 19 با استفاده از PCR و یا سی تی اسکن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه رده سنی 18 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پانکراتیت حاد بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری های اتوایمیون و مصرف ایمنوساپرسیوها یا داروهای مورد استفاده در رد پیوند مصرف مکمل های حاوی پروبیوتیک و پری بیوتیک در سه ماه گذشته بستری در ICU بیماران تحت درمان با داروهای گیاهی یا سایر روش های طب سنتی بیماران دیالیزی داشتن سابقه حساسیت به سین بیوتیک عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفي سازي: بلوک بندي شده (Block) واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: استفاده از سایت www.sealedenvelope.com نحوه ساخت توالی تصادفی: در سایت www.sealedenvelope.com، قسمت randomization، پس از انتخاب create a list، تعداد گروه ها، سایزهای بلوک (4، 8، 10، 16) و طول لیست را مشخص نموده و بر این اساس، رندومایزیشن لیست را ارائه می دهد. پنهان سازي (Allocation Concealment): پاکت های سربسته با ورود شرکت کنندگان به هر کدام یه پاکت اختصاص داده می شود که بر اساس آن در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی اطلاعی ندارند. همچنین، مراقبان بالینی بیمار، پزشکان معالج و ارزیابان پیامد نسبت به نحوه گروه بندی بیماران و استفاده از دارو یا دارونما ناآگاه هستند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۶۶-۹۹۱۹۹

تاریخ تایید

2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.338

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

U07.1 COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح مارکر التهابی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و چهارده روز پس از مصرف کپسول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سایتوکاین التهابی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و چهارده روز پس از مصرف کپسول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و چهارده روز پس از مصرف کپسول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و چهارده روز پس از مصرف کپسول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
میزان AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و چهارده روز پس از مصرف کپسول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
میزان ALP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و چهارده روز پس از مصرف کپسول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
میزان Creatinine
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و چهارده روز پس از مصرف کپسول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خونی (CBC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و چهارده روز پس از مصرف کپسول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
سرعت تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی (تعداد تنفس در دقیقه)

9

شرح متغیر پیامد
گلودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد
درد کل بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

11

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

12

شرح متغیر پیامد
اکسیژن اشباع خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

13

شرح متغیر پیامد
ضعف و بی حالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

14

شرح متغیر پیامد
درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

15

شرح متغیر پیامد
درد قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

16

شرح متغیر پیامد
علائم گوارشی (اسهال، استفراغ و تهوع)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (روز اول تا چهاردهم مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران بستری مبتلا به کووید 19 علاوه بر درمان استاندارد (داروی رمدسیویر و گلوکوکورتیکوئیدها شامل دگزامتازون، متیل پردنیزولون و پردنیزولون)، روزانه دو عدد مکمل سین بیوتیک لاکتوکر پس از غذا به مدت 14 روز مصرف می کنند. مکمل لاکتوکر دارای سویه باکتری سودمند و ایمن به همراه پری بیوتیک فروکتوالیگوساکارید است. کپسول لاکتوکر ساخت شرکت زیست تخمیر، فاقدگلوتن است و CFU آن 9^10می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل (پلاسبو)، بیماران بستری مبتلا به کووید 19 علاوه بر درمان استاندارد (داروی رمدسیویر و گلوکوکورتیکوئیدها شامل دگزامتازون، متیل پردنیزولون و پردنیزولون)، روزانه دو عدد پلاسبو پس از غذا به مدت 14 روز مصرف می کنند. پلاسبو از لحاظ رنگ، شکل ظاهری، وزن و بسته بندی دقیقا مشابه کپسول لاکتوکر است. کپسول پلاسبو نیز از شرکت زیست تخمیر خریداری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
منا کبیری
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۶۶-۹۹۱۹۹
تلفن
+98 51 3841 7403
فکس
ایمیل
Kabirimn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://quaem.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
992359
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
منا کبیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، ساختمان نرجس، طبقه اول، واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
۹۱۷۶۶-۹۹۱۹۹
تلفن
+98 51 3841 7403
ایمیل
kabirimn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://crdc.mums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
منا کبیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، ساختمان نرجس، طبقه اول، واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۶۶-۹۹۱۹۹
تلفن
+98 51 3841 7403
ایمیل
Kabirimn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://crdc.mums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
منا کبیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، ساختمان نرجس، طبقه اول، واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۶۶-۹۹۱۹۹
تلفن
0098518417403
ایمیل
Kabirimn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://crdc.mums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده و تحلیل آن با ذکر منبع مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیندهایی که افراد متقاضی داده ها طی می نمایید شامل نامه درخواست فرد، نامه درخواست از مرکز یا دانشگاه مبدا و قبول دانشگاه مقصد برای دریافت اطلاعات خواهد بود.
سایر توضیحات