پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تاثیر کپسول ژل رویال بر کاهش عوارض درمان با متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول ژل رویال بر کاهش عوارض درمان با متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
در این مطالعه افراد با روش نمونه گیری تصادفی به دوگروه مداخله 30 نفر و کنترل 30نفر تقسیم می‌شوند. گروه اول رژیم استاندار آمپول متیل پردنیزولون 50میلی گرمی روزانه + کپسول ژل رویال 1000 میلی گرم (روزانه به مدت 7 روز) گروه دوم دریافت رژیم استاندار آمپول متیل پردنیزولون 50میلی گرمی روزانه + پلاسبو (روزانه به مدت 7 روز) دریافت می‌کنند. قند خون هر 8 ساعت نیز توسط گلوکومتر ثبت می گردد در صورت افزایش قند خون دوز و دفعات نیاز به تزریق انسولین ثبت می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
60 نفر از بیماران مبتلا به کووید-19 با تست PCR مثبت و درگیری ریه به دوگروه مداخله و کنترل 30 نفری تقسیم می‌شوند. گروه اول کورتون‌تراپی و کپسول ژل رویال ۱۰۰۰ میلی‌گرم روزانه به مدت ۷ روز و گروه دوم کورتون‌تراپی و پلاسبو دریافت می‌کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیماران با تست PCR مثبت که تحت درمان با متیل پردنیزولون میباشند. معیار های خروج: بیماران مبتلا به دیابت، نقص سیستم ایمنی، بیماری حاد عفونی باکتریال ، حساسیت به محصولات زنبور عسل
گروه‌های مداخله
گروه اول رژیم استاندار آمپول متیل پردنیزولون 50میلی گرمی روزانه + کپسول ژل رویال 1000 میلی گرم (روزانه به مدت 7 روز) گروه دوم دریافت رژیم استاندار آمپول متیل پردنیزولون 50میلی گرمی روزانه + پلاسبو (روزانه به مدت 7 روز) دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
آزمایشات خون، دوز و دفعات نیاز به انسولین و کورتون،spo2 بصورت روزانه و شدت بیماری، علایم بالینی و فاکتورهای التهابی بصورت هفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210616051596N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۲ ,02-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۲ ,02-01-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۰/۱۲ ,2022-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا پورفرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0016 3222 38 98+
آدرس ایمیل
pourfard.h@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۱۰ ,2021-07-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,2021-10-02
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر کپسول ژل رویال بر کاهش عوارض درمان با متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر ژل رویال بر عوارض درمان با متیل پردنیزولون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تست PCR مثبت که تحت درمان با متیل پردنیزولون میباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت نقص سیستم ایمنی بیماری حاد عفونی باکتریال حساسیت به محصولات زنبور عسل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده به دو گروه کنترل و مداخله با استفاده از نرم‌افز Random Allocation Software انجام شد. به تعداد افراد شرکت کننده در مطالعه پاکت‌هایی آماده شد و روی پاکت اول عدد یک، پاکت دوم عدد ۲ و ... ثبت شد و در هر پاکت، تخصیص هر فرد که با استفاده از نرم‌افزار مذکور تعیین شده است، قرار داده شد، این ترتیب با ورود هر فرد پاکت مختص به آن فرد باز شد و با توجه به گزینه داخل پاکت، فرد به یکی از گروه‌های مداخله و یا کنترل تخصیص داده شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما توسط مجری طرح کد گذاری می شوند. تصادفی سازی بیماران در بلوک ها تنها بر اساس کد های پنهان انجام می شود و شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستارانی که نتایج را ارزیابی می کنند، نسبت به مداخله و گروه های مطالعه کور 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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار.بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تایید

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای عملکرد کبدی (AST، ALT، ALKP، BILD، BILT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای عملکرد کلیوی (Na، K، Cr و BUN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای هماتولوژیک (WBC، Hb، PLT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

FBS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

دوز و دفعات نیاز به انسولین رگولار (IR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
دوز و دفعات نیاز به کورتون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

7

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی (لرز ، گلودرد، درد شکمی، اسهال، دیس پنه، سرفه، نحوه تنفس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پرسش

8

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی (ferritin و LDH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 7 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به مراقبت پزشکی، اکسیژن حمایتی، نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی

10

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بستری به علت کووید-۱۹
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت رژیم استاندار آمپول متیل پردنیزولون 50میلی گرمی روزانه + پلاسبو (روزانه به مدت 7 روز) دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم استاندار آمپول متیل پردنیزولون 50میلی گرمی روزانه + کپسول ژل رویال 1000 میلی گرم (روزانه به مدت 7 روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اکبر سلیمانی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
hamidhrpus@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
hamidhrpus@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا پورفرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان هاجر.خیابان پرستار.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

+98 38 3222 0016

ایمیل

hamidhrpus@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا پورفرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان هاجر.خیابان پرستار.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

+98 38 3222 0016

ایمیل

hamidhrpus@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا پورفرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان هاجر.خیابان پرستار.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

+98 38 3222 0016

ایمیل

hamidhrpus@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1401-1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

هنوز تصمیم نگرفته ام

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

هنوز تصمیم نگرفته ام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته ام

سایر توضیحات