پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثرات مکمل یاری کمپلکس آلی - قندی بور (به صورت کلسیم فروکتوبورات) بر شدت و پیامدهای بیماری کووید-19 در بیماران بستری: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات مکمل یاری کمپلکس آلی - قندی بور (به صورت کلسیم فروکتوبورات) بر شدت و پیامدهای بیماری کووید-19 در بیماران بستری

طراحی

کار آزمایی بالینی باگروه کنترل با گروههای موازی ،فاز 2 بر روی 300 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستانهای بوعلی سینا و ولایت در شهر قزوین بر روی بیماران اثبات شده کووید-19 انجام می شود. کلیه بیماران تحت درمان استاندارد مطابق با دستورالعمل کشوری قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله محلول کلسیم فروکتوبورات و در گروه کنترل محلول پلاسبو با طعم و رنگ و ظاهر مشابه داده خواهد شد و میزان مرگ و میر و طول مدت بستری ثبت و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیمارانی که تست PCR مربوط به ویروس COVID-19 را با آزمایش نازوفارنکس مثبت نشان داده اند. عدم ورود: سن کمتر از 19 سال و بیشتر از 80 سال شک به عفونت تنفسی باکتریال در ابتدای مطالعه ابتلا به بیماری های مزمن جدی بارداری دریافت داروهایی خارج از دستورالعمل کشوری درمان COVID-19 (شامل استروئید با دوز بالاتراز 8 میلیگرم روزانه، IVIG، پلاسما فرز، سرم تراپی، هموپرفیوژن، پیرفینیدون) در طی دوره مطالعه به هر دلیل

گروه‌های مداخله

گروه دارو: افراد دریافت کننده رژیم درمانی استاندارد کووید19 بعلاوه شربت حاوی کمپلکس آلی - قندی بور (بصورت کلسیم فروکتوبورات) حاوی 430 میلیگرم در 5 میلی لیتر گروه دارونما: افراد دریافت کننده رژیم درمانی استاندارد کووید 19 بعلاوه شربت پلاسبو با رنگ و مزه مشابه گروه دارو

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر و طول مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090803002276N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد بیژنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1335 4808

آدرس ایمیل

bbijani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری کمپلکس آلی - قندی بور (به صورت کلسیم فروکتوبورات) بر شدت و پیامدهای بیماری کووید-19 در بیماران بستری: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلسیم فروکتوبورات در بیماران بستری با تشخیص عفونت با کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بیمارستان با تست PCR مثبت کووید19 سن بین 19 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مشکوک به داشتن عفونتهای باکتریال در روز اول بستری ابتلا به بیماریهای مزمن جدی بارداری استفاده از داروهای خارج از دستورالعمل کشوری کرونا

سن

از سن **19 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش Random Allocation Rule (تصادفی سازی فردی) برای تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل استفاده خواهد شد. 150 قطعه کاغذ کلمه مداخله و 150 قطعه دیگر واژه کنترل نوشته شده و در يك كيسه قرار داده خواهد شد. در اولین روز بستری، با قرعه كشي، يكي از تكه كاغذها بيرون كشيده و برحسب واژه قيد شده در كاغذ، شركت كننده در يكي از دو گروه قرار خواهد گرفت. نه بیمار و نه محقق اصلی از تخصیص ایشان به گروه ها مطلع نخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هنگام قرعه کشی جهت تخصیص به گروه ها فقط مراقب بالینی از تخصیص فرد به گروه دارو یا پلاسبو مطلع میشود. بین دارو و دارو نما هیچ تفاوتی از نظر شکل و مزه وجود ندارد و بیمار به هیچ عنوان متوجه گروه خود نخواهد شد. ارزیابی کنندگان پیامد نیز اطلاعی از اینکه هر بیمار به چه گروهی تعلق دارد، ندارند. برای تحلیلگران آماری و نویسندگان پیشنویس مقاله نیز هر بیمار فقط با یک شماره معرفی شده و کاملا برای ایشان ناشناس خواهد ماند.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، خیابان مودت، فرعی اول، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

۳۴۱۵۶۱۳۹۱۱

تاریخ تایید

2021-09-18, ۱۴۰۰/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.260

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

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود تا 30 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تنفس در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد لکوسیت در میکرولیتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

4

شرح متغیر پیامد
درصد لنفوسیت خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

5

شرح متغیر پیامد
الکترولیتهای سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه طیف سنجی شعله ای

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری CRP کمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه توربیدومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد کرونا بعلاوه شربت حاوی کمپلکس آلی - قندی بور (بصورت کلسیم فروکتوبورات تهیه شده توسط شرکت آرنیکا دارو دانش آدرین) حاوی 430 میلیگرم بور در 5 میلی لیتر که بطور خوراکی روزانه یکبار تا ده روز از آغاز بستری به بیماران داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم درمانی استاندارد بعلاوه دارونمای تهیه شده توسط شرکت آرنیکا دارو دانش آدرین به فرم شربت خوراکی که از نظر رنگ و بو و مزه و حجم کاملا مشابه شربت تجویز شده برای گروه مداخله می باشد که بطور روزانه تا مدت ده روز به افرد گروه کنترل از طریق خوراکی داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد بیژنی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی ، بر خیابان اصلی، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
۳۴۱۳۷۸۶۱۶۵
تلفن
+98 28 3333 2930
ایمیل
dr.bijani@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
امین کرم پور
آدرس خیابان
شهرک مینودر، کوی الهیه، بلوار ۲۲ بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
۷۶۱۶۱۳۴۷۱۹
تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
amin.karampour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت آرنیکا دارو دانش آدرین
نام کامل فرد مسوول
محسن حاتمی
آدرس خیابان
باراجین ، بلوار شهیدبابائی ، بلوار اندیشمندان ، پلاک 1
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471991984
تلفن
+98 28 3335 4808

ایمیل
mohsen_hattami@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت آرنیکا دارو دانش آدرین
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهزاد بیژنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار خکم آباد، کوچه بهرام، پلاک 47
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3145616666
تلفن
+98 28 3335 4808
ایمیل
dr.bijani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهزاد بیژنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار حکم آباد، کوچه بهرام، پلاک 47
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415616666
تلفن
+98 28 3335 4808
ایمیل
dr.bijani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بهزاد بیژنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار حکم آباد، کوچه بهرام، پلاک 47
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415616666
تلفن
+98 28 3335 4808
ایمیل
dr.bijani@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت اهداف علمی

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

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.

سایر توضیحات