

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر مکمل درمانی سینورا در بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری کووید 19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل درمانی سینورا در بیماران مبتلا به فرم شدید کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان شهید بهشتی کاشان. نحوه انجام مطالعه: بیماران طبق جدول تصادفی به دو گروه کاملاً تصادفی (مورد-کنترل) تقسیم میشوند. مطالعه از نوع یک سوپه کور است. فرد مراقب بالینی از نحوه اختصاص بیماران به دو گروه اطلاعی ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد با سن بالای 18 سال، افراد مبتلا به بیماری کووید تایید شده. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران تحت درمان با مهارکننده تومور نکروز فاکتور آلفا به دلیل وجود بیماری التهابی قبلی، تست توپرکولین مثبت و عفونت باکتریال فعال

#### گروه های مداخله

بیماران هر دو گروه، درمان استاندارد (کورتیکو استروئید و رمدسیویر و آنتی بیوتیک سفتری اکسون و اکسیژن درمانی) را دریافت میکنند. سپس یک گروه داروی سینورا را دریافت میکنند و یک گروه دریافت نمیکند. بیماران تحت درمان با آمبول سینورا، دوز 80 میلی گرم زیر جلدی را دریافت میکنند. در صورت نیاز پس از یک هفته آمبول سینورا، مجدداً 40 میلی گرم دریافت خواهند کرد. قبل از دریافت این دارو باید تست توپرکولین انجام شده و گرافی قفسه صدری نیز دال بر عفونت نباشد. در بیماران هر دو گروه علائم بالینی مانند اشباع اکسیژن به صورت روزانه ثبت شده و معیارهای آزمایشگاهی مانند پروتئین واکنشی سی به صورت روزانه تا دو هفته اندازه گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن شریانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180209038673N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب شیخ پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5958 3623 35 98+

آدرس ایمیل

r.sheikhpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل درمانی سینورا در بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری

کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل درمانی سینورا در بیماران مبتلا به فرم شدید بیماری کووید

19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 18 سال بیماران با تشخیص قطعی کووید 19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به دلیل وجود بیماری های التهابی قبلی تحت درمان با مهارکننده تومور نکروز فاکتور آلفا باشند. تست پوستی توپرکولین مثبت عفونت باکتریال فعال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی گروه های مداخله و کنترل بر اساس بلوک های 4 تایی در نرم افزار اکسل انجام میگیرد. در این نرم افزار، ابتدا گروه های مداخله و کنترل به صورت یک در میان قرار داده می شوند. در ستون بعدی، بلوک های چهارتایی قرار میگیرند. در آخر، ارقام رندوم که توسط تابع RND0 نرم افزار ساخته شده اند جای میگیرند. سپس اعداد را بر اساس ستون های بلوک و مقادیر رندوم ردیف میکنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، مراقب بالینی اطلاعی از داروهای تجویزی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهرداری، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تأیید

1400/09/15, 2021-12-06

کد کمیته اخلاق

IR. KAUMS. REC.1400.049

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بالینی (اکسیژن شریانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی روزانه علائم بالینی تا دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی روزانه علائم بالینی تا دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت CRP

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، درمان استاندارد که شامل

کورتیکو استروئید(شرکت عبیدی)، و 200 میلی گرم رمدسیویر

(شرکت روناک) می باشد را دریافت میکنند. سپس 100 میلی گرم

رمدسیویر برای 5 روز و 1 گرم آنتی بیوتیک سفتریاکسون (شرکت دانا)

و اکسیژن درمانی است را دریافت می-کنند. سپس بیماران، 80

میلیگرم آمپول سینورا (سینوراسیناژن) را دریافت میکنند. در صورت

نیاز پس از یک هفته، مجدداً 40 میلی گرم آمپول سینورا دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه مداخله، درمان استاندارد که شامل کورتیکو

استروئید(شرکت عبیدی)، 200 میلی گرم رمدسیویر (شرکت روناک) و

سپس 100 میلی گرم رمدسیویر برای 5 روز و 1 گرم آنتی بیوتیک

سفتریاکسون (شرکت دانا) و اکسیژن درمانی است را دریافت

می-کنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خدیجه قوام نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 عفونی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان، خیابان شهرداری، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715973474  
**تلفن**  
 3022 5544 31 98+  
**ایمیل**  
 Khadijehghavamnezhad201999@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خدیجه قوام نژاد  
**آدرس خیابان**  
 کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 88111 87159  
**تلفن**  
 0026 5554 31 98+  
**ایمیل**  
 Khadijehghavamnezhad201999@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**  
**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خدیجه قوام نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 عفونی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان، خیابان شهرداری، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715973474  
**تلفن**  
 3022 5544 31 98+  
**ایمیل**  
 Khadijehghavamnezhad201999@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حمیدرضا گیلاسی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان، خیابان شهرداری، دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715988141  
**تلفن**  
 3022 5544 31 98+  
**ایمیل**  
 CRL.Kaums@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خدیجه قوام نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 عفونی

**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

## آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهرداری، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

3022 5544 31 98+

ایمیل

Khadijehghavamnezhad201999@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز توافقی بین اعضا حاصل نشده است.

### 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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست