

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر بخشی کپسول HMD 99 فرموله شده با عصاره گیاهان هوفاریقون و بادرنجبویه به همراه آب تھی شده از دوتریوم (DDW) در درمان بیماران مبتلا به کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) تهران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی کپسول فرموله شده با عصاره گیاهان هوفاریقون و بادرنجبویه به همراه آب تھی شده از دوتریوم (DDW) در درمان بیماران مبتلا به کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) تهران

طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی با 110 بیمار، دو سو کور و تصادفی شده بر حسب جدول تصادفی سازی، با یک گروه کنترل (پلاسبو) و یک گروه مداخله (HMD 99)

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت آگاهانه و همینطور تخصیص تصادفی و دو سو کور، و قرار گرفتن بیماران در دو گروه، درمان به مدت 14 روز در بیمارستان امام خمینی در تهران ادامه خواهد یافت. بیماران در هر دو گروه به مدت 14 روز تحت درمان خواهند بود. مشارکت در این پروژه به طور داوطلبانه می باشد، یعنی بیماران می بایست خودشان داوطلب حضور در پروژه باشند. به منظور ارزیابی اثرات درمانی و عوارض جانبی این دارو، بیماران در گروه مداخله و کنترل (براساس پروتکل) با یکدیگر مقایسه می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت شفاهی و کتبی، سن بالای 18 سال، آزمایش PCR ویروس SARS-CoV-2 مثبت باشد و یا یکی از شرایط زیر: علائم قوی دال بر تشخیص بیماری کووید-19 شامل تب، سرفه خشک و تنگی نفس، سی تی اسکن (HRCT or Spiral CT) که نشان دهنده درگیری با Coronavirus باشد، بخصوص نمای ground glass در قسمت های پرفیرال یا قاعده ریه ها، بیمارانی که به علت بیماری کووید-19 دچار عوارض آن از قبیل سندرم دیسترس تنفسی حاد (ARDS) یا میوکاردیت شده باشند، در طول سه ماهه گذشته داروی ضد رتروویروسی و یا تقویت کننده سیستم ایمنی مصرف نکرده باشند

گروه های مداخله

گروه کنترل روزی 3 کپسول دارونما، و گروه مداخله روزی 3 کپسول فرمولاسیون HMD 99 را بری مدت 90 روز دریافت و استفاده خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تست خون (CBC, Diff-ESR-CRP-Ast-Alt-Cr-D Dimer)، علائم بالینی: علائم تنفسی و یا عمومی و غیر تنفسی از قبیل ضعف و بی

حالی- تب- میالژی- سرفه خشک- خلط- گلودرد-اسهال- تنگی نفس- رینیت- تهوع- سردرد- لرز- به صورت حاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050373N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-12-2021, 1400/09/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2021, 1400/09/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2021, 1400/09/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد سید علی نقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1583 6658 21 98+

آدرس ایمیل

s_a_alinaghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-04, 1400/10/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, 1400/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کپسول HMD 99 فرموله شده با عصاره گیاهان هوفاریقون و بادرنجوبه همراه آب تھی شده از دوتریوم (DDW) در درمان بیماران مبتلا به کووید-19 مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره) تهران: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کپسول HMD 99 فرموله شده با عصاره گیاهان هوفاریقون و بادرنجوبه همراه آب تھی شده از دوتریوم (DDW) 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:

داشتن رضایت آگاهانه و داوطلبانه به صورت شفاهی و کتبی از بیمار یا قیم وی جهت مشارکت در مطالعه آزمایش PCR ویروس SARS-CoV-2 مثبت باشد و یا یکی از شرایط زیر: علائم قوی دال بر تشخیص بیماری کووید-19 شامل تب، سرفه خشک و تنگی نفس سی تی اسکن (HRCT or Spiral CT) که نشان دهنده درگیری با Coronavirus باشد، بخصوص نمای ground glass در قسمت های پرفرال یا قاعده ریه ها با نظر رادیولوژیست محترم بیمارانی که به علت بیماری کووید-19 دچار عوارض آن از قبیل سندرم دیسترس تنفسی حاد (ARDS) یا میوکاردیت شده باشند. در طول سه ماهه گذشته داروی ضد رتروویروسی و یا تقویت کننده سیستم ایمنی مصرف نکرده باشند. مصرف داروهای آنتی بیوتیک منعی ندارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در دوران حاملگی یا شیردهی بیمارانی که بیماری کووید-19 ایشان تایید نشده است، اما دارای علائم مشابه یا تشخیص سرماخوردگی یا آنفلوآنزای تایید شده با PCR هستند مصرف کنونی مواد مخدر و محرک و یا الکل استفاده از هورمون رشد، استفاده از داروی تستوسترون و یا استروئیدهای آنابولیک (30 روز قبل از ورود به مطالعه) درمان طولانی مدت با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی (به جز استروئیدهای موضعی) شیمی درمانی، درمان با اینترفرون و یا رادیوتراپی (سه هفته قبل از ورود به مطالعه)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به تعداد بیماران انجام خواهد گرفت. در این جدول نیمی از شماره ها برای کپسول HMD 99 و نصف دیگر برای پلاسبو بدون اطلاع مجری کد گذاری شده اند. تجویز کپسول HMD 99 و یا پلاسبو برای هر بیمار با انتخاب اعداد از جدول تصادفی و تطبیق آن با کد دارو و یا پلاسبو صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی به صورت دو سو کور، بطوریکه بیماران و فردیکه به بیماران دارو را می دهد، مطلع نخواهند بود که در کدام گروه قرار دارند. کورسازی از طریق کد گذاری بسته بندی کپسول های HMD 99 و کپسول های دارو نما که ظاهرا یکسان هستند صورت خواهد گرفت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2021-12-15, 1400/09/24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.QOM.REC.1400.075

بیماری های (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

آزمایش خون (CBC, Diff-ESR-CRP-Ast-Alt-Cr-D Dimer)

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع، و بعد از 14 روز در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی: علائم تنفسی و یا عمومی و غیر تنفسی از قبیل ضعف و بی حالی- تب- میالژی- سرفه خشک- خلط- گلودرد- اسهال- تنگی نفس- رینیت- تهوع- سردرد- لرز- به صورت حاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه برای 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه پزشکی، پاسخ بیمار و اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روزانه 3 کیسول 99 HMD هر یک حاوی 400 میلی گرم فرمولاسیون عصاره هوفاریقون و بادرنجبویه با آب تهي شده از دوتریوم، و برای مدت 90 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روزی 3 کیسول حاوی دارونما (متشکل از اکسیپیان های متداول در داروسازی برای ساختن دارونما) برای مدت 90 روز دریافت و استفاده خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد علی نقی، پزشک

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد علی نقی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان امام خمینی تهران

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید احمد سید علی نقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

a_alinaghi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی، تهران

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان شهید مهابادی پور، پلاک 52
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1675614543
تلفن
0710 2251 21 98+
ایمیل
ronniezamany7@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نام کامل فرد مسوول
سید احمد سید علی نقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1583 6658 21 98+
ایمیل
a_alinaghi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
مهران زمانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد بیوشیمی دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی