پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشي کپسول فرموله شده با عصاره گیاهان هوفاریقون و بادرنجبویه به همراه آب تهی 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 (HDM 99)

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج و کسب رضایت اگاهانه و همینطور تخصیص تصادفی و دو سو کور ، و قرار گرفتن بیماران در دو گروه، درمان به مدت 14روز در بیمارستان امام خمینی در تهران ادامه خواهد یافت. بیماران در هر دو گروه به مدت 14روز تحت درمان خواهند بود. مشارکت در این پروژه به‌طور داوطلبانه مي‌باشد، يعني بيماران مي‌بايست خودشان داوطلب حضور در پروژه باشند. به‌منظور ارزيابي اثرات درماني و عوارض جانبي اين دارو، بيماران در گروه مداخله و کنترل (براساس پروتکل) با يکديگر مقايسه می‌گردند.

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 يکي از شرايط زير: علایم 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 Cornavirus باشد، بخصوص نمای ground glass در قسمت های پریفرال 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 داروي ضد رتروويروسی و یا تقويت‌کننده سيستم ايمني مصرف نکرده باشند

گروه‌های مداخله

گروه کنترل روزی 3 کپسول دارونما، و گروه مداخله روزی 3 کپسول فرمولاسیون HDM 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)، علایم بالینی: علایم 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: **2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-19, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد سید علینقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1583

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, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشي کپسول HMD 99 فرموله شده با عصاره گیاهان هوفاریقون و بادرنجبویه بهمراه آب تهی 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 وبروس -SARS CoV-2 مثبت باشد و یا یکي از شرایط زیر : علایم 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 Cornavirus باشد، بخصوص نمای ground glass در قسمت های پریفرال 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 داروي ضد رتروویروسی و یا تقویت‌کننده سیستم ایمني مصرف نکرده باشند. مصرف داروهاي آنتي‌بیوتیك منعي 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 علایم مشابه یا تشخیص سرماخوردگی یا آنفلوانزای 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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. کورساری 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 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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.QOM.REC.1400.075

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

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بالینی: علایم 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 اندازه‌گیری
روزانه برای 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک، پاسخ بیمار و اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه روزانه 3 کپسول HMD 99 هر یک حاوی 400 میلی گرم فرمولاسیون عصاره هوفاریقون و بادرنجبویه با آب تهی شده از دوتریوم، و برای مدت 90 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه روزی 3 کپسول 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
+98 21 6119 0000
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
+98 21 6119 0000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
a_alinaghi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1583
ایمیل
a_alinaghi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان شهید مهابادی پور، پلاک 52
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1675614543
تلفن
+98 21 2251 0710
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