

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیرات درمانی ZAX.1400.C05 بر درمان علامتی و شاخص های بالینی بیماران مبتلا به کروناویروس: کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر ZAX.1400.C05 بر سیر بیماری و درمان علامتی
مبتلایان به COVID-19 بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، دو گروه درمانی و کنترل به صورت
موازی، فاز سوم بر روی 300 بیمار خواهد بود. برای تصادفی سازی از
روش بلاک های جایگشتی با استفاده از نرم افزار Random
allocation software استفاده خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به COVID-19 بستری در بیمارستان ولی عصر شهرستان
فسا به شش گروه پنجاه نفری مشابه تقسیم می شوند. اثرات درمانی
ZAX.1400.C05، بر شاخص های بالینی و آزمایشگاهی بیماران مورد
ارزیابی خواهد بود. مطالعه در سطح ارزیابی کننده ی پیامد، پزشک،
بیمار و تحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد شد. محل انجام:
دانشگاه علوم پزشکی فسا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. تشخیص قطعی بیماری COVID-19 به
وسیله کیت تشخیصی آزمایشگاهی از روی خلط ریه بیمار 2. درجه
اشباع هموگلوبین خون (SPO2) بیمار بین 85 درصد و 93 درصد در
بیماران 3. تشخیص درگیری ریه به وسیله CT scan در بیماران 4.
تعداد تنفس در دقیقه بین 25 تا 30 در بیماران شرایط عدم ورود به
مطالعه: 1. سابقه حساسیت به فراورده های گیاهی 2. بارداری و
شیردهی 3. وجود بیماری های کبدی و کلیوی 4. عدم توانایی دریافت
داروی خوراکی توسط بیمار

گروه های مداخله

تقسیم بیماران در شش دسته پنجاه نفری مشابه A, B, C, D, E, F.
یکی از کدها مربوط به دارونما و بقیه دارو خواهند بود. گروه های
درمان کپسول حاوی ZAX.1400.C05 و گروه دارونما کپسول حاوی
آرد ذرت بوداده، هر 12 ساعت، با معرفی طرح و توجیه بیمار انجام
می شود، رضایت کتبی دریافت می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210218050404N4

آخرین بروز رسانی: 24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

امین دخیلی اردستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9507 5335 71 98+

آدرس ایمیل

a.dakhili@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-03, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات درمانی ZAX.1400.C05 بر درمان علامتی و شاخص
های بالینی بیماران مبتلا به کروناویروس: کارآزمایی بالینی شاهددار
تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات درمانی ZAX.1400.C05 بر بیماران مبتلا به کرونا

هدف اصلی مطالعه	ویروس
درمانی	
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه	
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:	
تشخیص قطعی بیماری COVID-19 به وسیله کیت تشخیصی آزمایشگاهی از روی خلط ریه بیمار درجه اشباع هموگلوبین خون (SPO2) بیمار بین 85 درصد و 93 درصد در بیماران تشخیص درگیری ریه به وسیله CT scan در بیماران تعداد تنفس در دقیقه بین 25 تا 30 در بیماران	
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:	
سابقه حساسیت به فراورده های گیاهی بارداری و شیردهی وجود بیماری های کبدی و کلیوی عدم توانایی دریافت داروی خوراکی توسط بیمار	
سن	بدون محدودیت سنی
جنسیت	هر دو
فاز مطالعه	3
گروه های کور شده در مطالعه	• شرکت کننده • ارزیابی کننده پیامد • آنالیز کننده داده • کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها
حجم نمونه کل	حجم نمونه پیش بینی شده: 300
تصادفی سازی (نظر محقق)	اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی	این مطالعه، بر بیماران مبتلا به کرونا و بستری شده در بیمارستان ولی عصر شهرستان فسا صورت می گیرد. برای بیماران بستری شده، کد بستری به همراه اطلاعات مربوطه (رژیم دارویی، سن و جنس و شدت بیماری و شدت علائم) توسط کارشناس برای بیمار منظور می شود. کارشناس مربوطه بیماران را براساس رژیم درمانی، گروه سنی، جنسیت، شدت بیماری و علائم، به یک دسته 250 نفری و یک دسته 50 نفری تقسیم می کند و به صورت تصادفی و با استفاده از شماره کدهای A , B , C , D و E انجام خواهد شد. یکی از کدها مربوط به دارو نما و بقیه دارو خواهند بود. برای تصادفی سازی از روش پلاک های جایگشتی با استفاده از نرم افزار Random allocation software انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)	دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی	برای کورسازی مطالعه، دارو (کپسول حاوی ZAX.1400.C05) و دارونما (شامل کپسول آرد بوداده ذرت) در بسته بندی یکسان نامگذاری شده اند و توسط پزشک به بیمار تجویز می گردد. (کپسول ها مطابق اصول داروسازی توسط متخصص داروساز ایجاد می شود). قبل از تجویز دارو به بیمار، معرفی طرح صورت گرفته و رضایت کتبی دریافت می گردد. مطالعه در سطح بیمار، ارزیابی کننده ی پیامد و تحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد شد. تنها سازنده دارو بر اساس فرم اولیه نگهداری شده ی نتایج راندومیزاسیون می تواند از محتوای هرکپسول رمز گشایی کند. مسئول تحویل دارو و بیمار، پزشک، مسئول ارزیابی پیامدها از کدبندی ها اطلاع خواهند داشت. نتایج دو گروه تحت عناوین گروه A , B , C , D و E به تحلیل کننده ی آماری تحویل داده خواهد شد.
دارو نما	دارو
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 دانشگاه علوم پزشکی فسا
آدرس خیابان	شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر	شهرستان فسا
استان	فارس
کد پستی	7461686688
تاریخ تایید	2022-01-05, 1400/10/15
کد کمیته اخلاق	IR.FUMS.REC.1400.120
بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه	
1	
شرح	ابتلا به بیماری ویروسی COVID-19
کد ICD-10	B34.2
توصیف کد ICD-10	Coronavirus infection, unspecified
متغیر پیامد اولیه	
1	
شرح متغیر پیامد	علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه گیری	روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر	فرم ارزیابی (پرسشنامه)
2	
شرح متغیر پیامد	(VAS) Visual Analogue Scale
مقاطع زمانی اندازه گیری	روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر	چک لیست
3	
شرح متغیر پیامد	ESR (سرعت رسوب گلبول قرمز)
مقاطع زمانی اندازه گیری	

روز صفر و چهارده روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
روش استاندارد sedimentation rate

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش پذیر (c-reactive)
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز صفر و چهارده روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی SGOT , ALK , SGPT
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز صفر و چهارده روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
شاخص های کلیوی BUN, Creatinine
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز صفر و چهارده روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پودر خشک شده ترکیب دارویی ZAX.1400.C05، ساخته شده در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی فسا، بر مبنای فلاونوئیدهای گیاهی، در شکل دارویی کیسول، به میزان چهار دوز روزانه، در مدت زمان 14 روز مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ترکیب آرد بو داده ذرت، ساخته شده در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی فسا، در شکل دارویی کیسول، به میزان چهار دوز روزانه، در مدت زمان 14 روز مصرف می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر شهرستان فسا
نام کامل فرد مسؤول
سهراب نجفی پور
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
شهرستان فسا
استان
فارس
کد پستی
4737774617
تلفن
5011 5331 71 98+
فکس
4021 5331 71 98+
ایمیل
sohrabnajatipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://vh.fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسؤول
یاسر منصوری
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
شهرستان فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0994 5335 71 98+
ایمیل
FUMS.mansoori@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

امین دخیلی اردستانی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

شهرستان فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

9507 5335 71 98+

ایمیل

amindakhiliardestani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات به دست آمده مبنی بر تغییرات پیامدهای اولیه مورد

دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از تولید و انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد مشغول پژوهش در دانشگاه های علوم پزشکی کشور

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

است

روش ها و داده های موجود در این کارآزمایی بالینی صرفا جهت پیشبرد

پروژه های مشابه استفاده شود. هم چنین ذکر مرکز پژوهشی این

مطالعه (دانشگاه علوم پزشکی فسا) در صورت استفاده از اطلاعات

ضروری است.

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

امین دخیلی اردستانی، آدرس ایمیل:

Amindakhiliardestani@yahoo.com شماره تماس:

09228584505 آدرس: شهرستان فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

امین دخیلی اردستانی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

شهرستان فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

9507 5335 71 98+

ایمیل

amindakhiliardestani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

سهراب نجفی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ویروس شناسی

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

شهرستان فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

9507 5335 71 98+

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. برقراری تماس با فرد پاسخگوی عمومی مطالعه 2. ارسال درخواست رسمی ایشان به فرد پاسخگو 3. طرح درخواست در شورای پژوهشی دانشگاه 4. در صورت پاسخ مثبت شورا، با رعایت اصول

اخلاقی در اختیار فرد متقاضی قرار می‌گیرد. 5. کل مدت زمان پروسه 20 روز است.

سایر توضیحات