پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی و ایمنی کپسول گالسینا® بر علایم بالینی بیماران سرپایی COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی و بیخطری کپسول گالسینا(R) در درمان بیماران سرپایی COVID-19 و همچنین ارزیابی اثرات آن بر کاهش مرگ و میر یا بستری ناشی از (SARS-CoV-2)
طراحی
این مطالعه ی بالینی دو سو کور فاز 2-3 می باشد. این مطالعه بر روی 140 بیمار که به دو گروه تقسیم می شوند انجام خواهد شد. به صورت تصادفی شده، به یک گروه از بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 کپسول 90میلی گرم داروی گالسینا (ساخت شرکت سامی ساز) سه بار در روز و به یک گروه کپسول پلاسبو به مدت 10 روز به همراه دارو های رایج داده می شود. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی و سایت تصادفی سازی Randomization.com استفاده می شود. بیماران در این مدت از نظر علایم بالینی و شدت بیماری و نیاز به بستری بودن پیگیری می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه های 16 ساعته کووید-19 مشهد انجام می شود. پزشک، بیمار و آنالیز کننده داده ها نسبت به دارو ها ناآگاه هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19؛ تایید تست RT-PCR برای SARS-CoV-2 ؛ میزان اکسیژن اشباع خون بالای 90 %؛ سن 18-60 سال معیار عدم ورود: زنان باردار؛ زنان شیرده
گروه‌های مداخله
گروه دارونما: دریافت درمان های رایج + پلاسبوی کپسول داروی گالسینا (ساخت شرکت سامی ساز) سه بار در روز/ گروه مداخله : دریافت درمان های رایج + کپسول 90میلی گرم داروی گالسینا (ساخت شرکت سامی ساز) سه بار در روز
متغیرهای پیامد اصلی
میزان زمان بهبود بیماری از زمان تصادفی سازی شدن بیماران مورد مطالعه تا بهبود علایم بالینی شامل تب، سرفه و میالژی؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038199N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-21, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید رضا عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2264
آدرس ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی کپسول گالسینا® بر علایم بالینی بیماران سرپایی COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
کپسول گالسینا در کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 تایید تست RT-PCR میزان اکسیژن

اشباع خون بالای 90 % سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار زنان شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلا (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) که با توجه به حجم نمونه 140 نفر تعداد 35 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 35 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-11-09, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.550

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود بیماری بر اساس پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روزهای 3، 7 و 10 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان های رایج شامل قرص سرماخوردگی بزرگسالان هر 8 ساعت دو عدد، شربت دیفن هیدرامین هر 8 ساعت یک قاشق غذا خوری، ویتامین ث 1000 میلی گرمی جوشان + پلاسبوی کپسول داروی گالسینا (ساخت شرکت سامی ساز) سه بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت درمان های رایج شامل قرص سرماخوردگی بزرگسالان هر 8 ساعت دو عدد، شربت دیفن هیدرامین هر 8 ساعت یک قاشق غذا خوری، ویتامین ث 1000 میلی گرمی جوشان + کپسول 90میلی گرم داروی گالسینا (ساخت شرکت سامی ساز) سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید رضا عسکری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی سامی ساز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3800 2264

فکس

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

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