پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر اسپیرولینا به عنوان مکمل غذایی و دارویی در بیماران Covid-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر اسپیرولینا به عنوان مکمل غذایی و دارویی در بیماران Covid-19
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سو کور ، تصادفی شده،فاز 2 برای 100 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد ۱۰۰ بیمار مبتلا به کووید -۱۹ که تشخیص آن ها توسط PCR تایید شده است و به صورت سرپایی با علائم حیاتی پایدار مراجعه کرده اند قرنطینه شده و در دو گروه مداخله و پلاسبو بررسی شدند. اطلاعات بیماران شامل سن، جنسیت، علائم حیاتی بدو ورود، میزان درگیری ریوی توسط CT-Scan، ابتلا به بیماری های زمینه ای و داروهای مصرفی ثبت شدند. بیماران گروه مداخله کپسولاسپیرولینا یک گرمی روزی 4 عدد را دریافت کردند. بیماران به مدت ۱۴ روز تحت پیگیری به صورت تماس تلفنی قرار گرفتند.گروه کنترل بعنوان پلاسبو کپسول حاوی نشاسته دریافت کردند.بیماران به مدت 14 روز تحت پیگیری تلفنی بودند.شرکت کنندگان و محققین نسبت به نوع کپسول کور شده و اطلاعات کپسول در پاکت در بسته تا پایان مطالعه نگهداری میشود. میزان کارایی و اثر بخشی کپسول مورد نظر درکاهش علایم بالینی شامل :سرفه، خستگی و...و یافته های پارا کلینیکی و همچنین میزان عوارض جانبی احتمالی سنجیده شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه:تایید کووید19 توسط PCR،رضایت جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه:داشتن بیماری زمینه ای، بارداری، قطع مصرف دارو
گروه‌های مداخله
50نفر از بیماران به عنوان گروه مداخله کپسول اسپیرولینا را روزی 4 نوبت دریافت کردند ،50نفر از بیماران به عنوان گروه کنترل پلاسبو حاوی نشاسته دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالینی (سرفه ، تب ،..)، متغییرهای پارا کلینلکی (TNF,IL-6,WBC) گروه دریافت کننده اسپیرولینا وپلاسبو در بیماران مبتلا به کووید 19 قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101201005287N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکبر شریفی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1337 5449
آدرس ایمیل
asharifi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-10, ۱۴۰۰/۰۹/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اسپیرولینا به عنوان مکمل غذایی و دارویی در بیماران Covid-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اسپیرولینا در کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید کووید 19 توسط PCR رضایت جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای بارداری قطع مصرف دارو
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از میان بیماران داوطلب شرکت کننده در مطالعه ، 100 نفر به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. روش تصادفی سازی : بلوک واحد تصادفی سازی : فردی لایه های تصادفی سازی: در بلوک افراد بر اساس سن و جنس همسان سازی خواهند شد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation نحوه ساخت توالی تصادفی : با استفاده از نرم افزار Random Allocation پنهان سازی: توالی تصادفی ایجاد شده در مکان امنی نگهداری شده و توسط شخص مستقل و خارج از مطالعه، در طول مطالعه انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سوکور می باشد که ارزیابی کننده پیامدها در این مطالعه و بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع مکمل دریافتی بی اطلاع خواهند بود.به صورتی که مکمل ها توسط فرد دیگری که در تکمیل پرسشنامه نقشی ندارد،به بیمارات ارائه خواهد شد. بیماران نیز در هنگام اخذ رضایت نامه از وجود دو نوع مکمل (اسپیرولینا و دارونما) مطلع خواهند شد، ولی نسبت به اینکه در کدام یک از گروههای مطالعه قرار خواهند گرفت ، بی اطلاع خواهند بود. کپسول از نظر شکل و اندازه کاملا یکسان بوده و به علت مجاورت چند روزه بوی یکسان خواهند داشت.
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2021-12-10, ۱۴۰۰/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.919

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID19 , Virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین-6 خون بیماران قبل و بعد از مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مصرف دارو و 14 روز پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه خون جهت بررسی IL-6 با روش ELIZA در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-α در پلاسمای بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آغاز مصرف دارو و 14 روز پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز نمونه خون جهت بررسی TNF-α با روش ELIZA در آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به مدت 14 روز کپسول اسپیرولینا را که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه شده حین مراجعه به بیمارستان دریافت کرده اند و روزانه 4نوبت در هر نوبت یک عدد کپسول همراه با یک لیوان آب مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به مدت 14 روز کپسول نشاسته را که در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز تهیه شده حین مراجعه به بیمارستان دریافت کرده اند و روزانه 4نوبت در هر نوبت یک عدد کپسول همراه با یک لیوان آب مصرف می کنند.
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3334 7059
ایمیل
Asharifi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ،بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1566614766
تلفن
+98 41 3317 5449
فکس
+98 41 3317 5449
ایمیل
asharifi@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا ، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1566614766
تلفن
+98 41 3371 5449
فکس
+98 41 3371 5449
ایمیل
asharifi@tbzmrd.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1566614766
تلفن
+98 41 3317 5449
فکس
+98 41 3317 5449
ایمیل
asharifi@tbzmrd.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اکبر شریفی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1566614766
تلفن
+98 41 3371 5449
فکس
+98 41 3317 5449
ایمیل
asharifi@tbzmrd.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد