

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر جلیک اسپیرولینا (آرتروسپیرا، جلیک های آبی-سبز) و ان استیل سیستین با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به عفونت کووید-19.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی جلیک اسپیرولینا (آرتروسپیرا، جلیک های آبی-سبز) و ان استیل سیستین در بیماران مبتلا به عفونت کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، فاز 1-2، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به عفونت کووید-19 که به بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) مشهد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. بیماران درمان استاندارد به همراه جلیک اسپیرولینا و ان استیل سیستین را دریافت خواهند نمود. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کووید-19 بر اساس تظاهرات بالینی، نتایج سی تی اسکن و تست PCR؛ رنج سنی 18 سال به بالا؛ درصد اشباع اکسیژن بیمار در حالت استراحت به میزان 85% و بیشتر باشد. معیارهای خروج: داشتن بیماری های مزمن ربوی؛ خانم های باردار؛ داشتن بیماری خودایمنی؛ داشتن سابقه حساسیت به جلیک های دریایی یا مشتقات آن؛ داشتن سابقه تایید شده برونکواسپاسم به دنبال مصرف ان استیل سیستین؛ داشتن بیماری مزمن کبدی؛ داشتن سابقه فنیل کتونوری؛ داشتن خونریزی؛ نوتروفیلی کمتر از 500 mmc؛ پلاکت کمتر از 2000 mmc؛ داشتن هپاتیت حاد.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک درمان جلیک اسپیرولینا (80 میلی گرم در کیلوگرم در روز) را به همراه درمان استاندارد، گروه مداخله دو درمان جلیک اسپیرولینا (80 میلی گرم در کیلوگرم در روز) و ان استیل سیستین (600 میلی گرم دو قرص در روز) را به همراه درمان استاندارد و گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی طول مدت بستری، میزان بهبود علائم بالینی مانند تنگی نفس و تب، احتمال بستری در ICU و میزان مرگ و میر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220509054793N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2022، 1401/03/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2022، 1401/05/23

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2022، 1401/03/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید پورصادق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3854 3031

آدرس ایمیل

poursadeghf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22، 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22، 1402/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر جلیک اسپیرولینا (آرتروسپیرا، جلیک های آبی-سبز) و ان استیل سیستین با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به عفونت کووید-19.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جلیک اسپیرولینا و ان استیل سیستین در درمان بیماران مبتلا به عفونت کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کووید-19 بر اساس تظاهرات بالینی، نتایج سی تی اسکن و تست PCR رنج سنی 18 سال به بالا در صد اشباع اکسیژن بیمار در حالت استراحت به میزان 85% و بیشتر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های مزمن ریوی خانم های باردار داشتن بیماری خودایمنی داشتن سابقه حساسیت به جلیک های دریایی یا مشتقات آن داشتن سابقه برونکواسپاسم به دنبال مصرف ان استیل سیستین داشتن بیماری مزمن کبدی داشتن سابقه فنیل کتونوری داشتن خونریزی (هموپیژی ماسیو، خونریزی گوارشی، ایپستاکسی، پورپورا و اکیموز) نوتروفیلی کمتر از mmc 500 پلاکت کمتر از mmc 2000 داشتن هپاتیت حاد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد. در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به عفونت کووید-19 که به بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) مشهد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی

ندارند. بیماران از داروی مصرفی آگاه خواهند بود. گروه مداخله یک درمان جلیک اسپیرولینا به همراه درمان استاندارد، گروه مداخله دو درمان استاندارد به همراه جلیک اسپیرولینا و ان استیل سیستین و گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود.

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

1399/09/15, 2020-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.528

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به عفونت کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از دریافت درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود علائم بالینی مانند تنگی نفس و تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه بعد از دریافت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینات بالینی

3

شرح متغیر پیامد
احتمال بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دریافت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز بیمار به مراقبت‌های ویژه

4

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از دریافت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه میزان مرگ و میر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز سندرم دیسترس تنفسی حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از دریافت درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابتلا بیمار به سندرم دیسترس تنفسی حاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: درمان جلیک اسپیرولینا (80 میلی گرم در کیلوگرم در روز) را به همراه درمان استاندارد دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درمان جلیک اسپیرولینا (80 میلی گرم در کیلوگرم در روز) و آن استیل سیستئین (600 میلی گرم دو قرص در روز) را به همراه درمان استاندارد دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
فرید پورصادق
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
drpoursadeghf@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
فرید پورصادق
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
drpoursadeghf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفتدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرید پورصادق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

drpoursadeghf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرید پورصادق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
drpoursadeghf@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرید پورصادق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

drpoursadeghf@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

فرید پورصادق داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می

هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات

دهد. از طریق Email: drpoursadeghf@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک