# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

# بررسی اثر فرآورده طبیعی با نام کپسول 4 قارچ خوراکی بر پایه قارچ گانودرما Ganoderma، قارچ شیتاکه Lentinula edodes، قارچ ترکی تیل Trametes versicolor، قارچ مایتاکه Grifola frondosa بر علائم بالینی و آزمایشگاهی، تنفسی و پیش آگهی بیماران مبتلا به ویروس کرونا و آبله میمون مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان امام رضا در سال 1401

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر فرآورده طبیعی با نام کپسول 4 قارچ خوراکی بر پایه قارچ گانودرما Ganoderma، قارچ شیتاکه Lentinula edodes ، قارچ ترکی تیل Trametes versicolor، قارچ مایتاکه Grifola frondosa بر علائم بالینی و آزمایشگاهی، تنفسی و پیش آگهی بیماران مبتلا به ویروس کرونا و آبله میمون مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان امام رضا در سال 1401

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار.و از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

تعداد 100بیمار در نظر گرفته می شود. با توجه به تفاوت در شدت بیماری افراد، بیماران به دو دسته کلی بیماران بستری Mild and Moderate در گروه کنترل و مداخله در بیمارستان تقسیم می شوند (50 نفر بیمار Moderate و 50 نفر بیمار Mild بستری) و بصورت جداگانه مورد ارزیابی قرار می گیرند. و به مدت 5روز از کپسول روزی یک عدد توسط بیمار استفاده می گردد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

ورود برای بیماران کووید که شامل محدوده سنی 18 تا 70 سال، بدون زمینه بیماری ای (دیابت، فشارخون، سیگاری، خون بالا) که تست PCR مثبت بوده و علائمی داشته باشد. شرایط خروج: بیمارانی که درگیری خیلی بزرگ و حال عمومی وخیم دارند و میبایست در بخش مراقبت ویژه بستری شوند. عدم توانایی به ادامه طرح. عوارض جانبی که می تواند پس از مصرف مصرف باعث توقف طرح یا خروج آزمودنی از مطالعه شوند. ایجاد هر گونه مشکلی ناخواسته شامل دل درد، دل پیچه، تهوع، استفراغ، اسهال یا غیره . ایجاد هر گونه گونه ای که از پوستی استفاده می کند، یا غیره.

**گروه‌های مداخله**

گروه کنترل: بیماران بستری دریافت کننده پروتکل وزارت بهداشت
گروه مداخله: بیماران بستری دریافت کننده دارو

**متغیرهای پیامد اصلی**

CRP- Na- K- Ca - CBC - LDH- ESR - قند - کراتین - اوره - ضعف - تهوع - کیفیت تنفس

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211020052819N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مژده حدادی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6642 7293
**آدرس ایمیل**
m.haddadi@modares.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴
**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 اثر فرآورده طبیعی با نام کپسول 4 قارچ خوراکی بر پایه قارچ گانودرما Ganoderma، قارچ شیتاکه Lentinula edodes، قارچ ترکی تیل Trametes versicolor، قارچ مایتاکه Grifola frondosa بر علائم بالینی و آزمایشگاهی، تنفسی و پیش آگهی بیماران مبتلا به ویروس کرونا و آبله میمون مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان امام رضا در سال 1401

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر فرآورده طبیعی با نام کپسول 4 قارچ خوراکی بر پایه قارچ گانودرما Ganoderma، قارچ شیتاکه Lentinula edodes، قارچ ترکی تیل Trametes versicolor، قارچ مایتاکه Grifola frondosa بر علائم بالینی و آزمایشگاهی، تنفسی و پیش آگهی بیماران مبتلا به ویروس کرونا و آبله میمون مراجعه کننده به درمانگاه عفونی بیمارستان امام رضا در سال 1401

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ورود برای بیماران کووید که شامل محدوده سنی 18 تا 70 سال بدون بیماری زمینه ای (دیابت، فشارخون، سیگاری، چربی خون بالا) تست PCR مثبت برای کووید 19

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1. بیمارانی که درگیری خیلی وسیع ریه و حال عمومی وخیم دارند و میبایست در بخش مراقبت ویژه بستری شوند. 2. عدم تمایل به ادامه طرح 3.عوارض جانبی که میتوانند پس از مصرف مکمل موجب توقف طرح یا خروج آزمودنی از مطالعه شوند 4. ایجاد هر گونه مشکل گوارشی نا خواسته شامل دل درد، دل پیچه، تهوع، استفراغ، اسهال یا غیره 5. ایجاد هر گونه حساسیت اعم از پوستی، تنفسی یا غیره 6. ایجاد هر گونه عارضه نامطلوبی که تا قبل از مصرف مکمل وجود نداشته است

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

توصیف نحوه تصادفی سازی برای انجام روش بایستی از ارائه تصادفی ( بلوکهای تصادفی ) جهت پیاده سازی با استفاده از نرم افزار Randome Allocation بهره گرفت. نحوه انجام بدین صورت که برابر تعداد کل مراجعان بیمار، برگه در نظر گرفته که به چهار گروه مساوی تقسیم می کنیم و در قسمت مشخصی از بالا برگه برای جداسازی و دسته بندی اطلاعات از حروف S و I استفاده می کنیم. S ; Standard I : Intervention حال با مراجعه هر بیمار یک برگه از کشو بصورت تصادفی برداشته و به یکی از دو گروه ( مداخله یا کنترل ) می دهیم. هر زمان که 4 برگه بیرون کشیده شده، تکمیل شدند و به کشو برگردانده شدند، می توانیم مجدد این عمل را تا پایان تعداد بیماران در نظر گرفته برای تکمیل کارآزمایی، ادامه دهیم .

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کننده ، ارزیابی کننده ، آنالیز کننده داده ها،کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**دارو نما**

ندارد

**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 ارتش

**آدرس خیابان**

خ فاطمی غرب/ انتهای خ اعتمادزاده

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1411718541

**تاریخ تایید**

2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJAUMS.REC.1401.032

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماریcovid-19

**کد ICD-10**

RA01.0

**توصیف کد ICD-10**

Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

LDH

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون

### 2

**شرح متغیر پیامد**

CBC diff

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سدیم/پتاسیم/کلسیم/ SGOT/SGPT/ کراتین/ قند / اوره
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 4

**شرح متغیر پیامد**
ESR1
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 5

**شرح متغیر پیامد**
CRP
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

### 6

**شرح متغیر پیامد**
ضعف و تهوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعیین اثر مکمل بر میزان اکسیژن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
5 روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسیمتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
وضعیت عمومی افراد و نشاط پس از درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
5 روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه و شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور به مدت 5 روز بر روی 100 فرد مبتلا به ویروس کرونا انجام خواهد شد. برای این منظور 50 بیمار Mild و 50 بیمار Moderate بستری (مجموعاً 100 نفر) که از قبل ابتلای آنها به COVID19 و آبله میمون بر اساس درگیری ریوی یا PCR مثبت تشخیص داده شده است به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد (25 نفر بیمار Mild به همراه 25 نفر بیمار Moderate بستری در گروه مداخله و 25 نفر بیمار Mild به همراه 25 نفر بیمار Moderate بستری در گروه کنترل). گروه مداخله؛ روزانه یک کپسول (هر کپسول حاوی 200 میلی گرم از ترکیب 4 قارچ دریافت خواهند کرد. مکمل ها و دارونما بعد از وعده صبحانه دریافت خواهد شد. جهت تحلیل داده ها از نرم افزار SPSS ورژن 22 به منظور تحلیل داده ها با سطح معناداری $P<0.05$ استفاده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: 50 بیمار دریافت کننده پروتکل وزارت بهداشت، گروه کنترل روزانه یک کپسول به مدت 5 روز دارونما (هر کپسول 200 میلی گرم مالتودکسترین) توسط بیمار مصرف میگردد. 25 نفر بیمار Mild به همراه 25 نفر بیمار Moderate بستری در گروه کنترل
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا، ۵۰۱ ارتش جمهوری اسلامی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا داداشی
**آدرس خیابان**
خ فاطمی غرب، خ اعتمادزاده
**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718541
**تلفن**
+98 21 8609 6350
**ایمیل**
drdadashialireza@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا مساعد رونکیانی

**آدرس خیابان**
خ فاطمی غرب، خ اعتمادزاده
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411718541
**تلفن**
+98 21 8609 6001
**ایمیل**
reza.mosaed@ajaums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
10
**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 ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
مژده حدادی
**موقعیت شغلی**
محقق
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیوشیمی
**آدرس خیابان**
خ فاطمی غرب، خ اعتمادزاده، خ گردآفرید
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411845117
**تلفن**
+98 21 6642 7293
**ایمیل**
mozhdeh_haddadi_777@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
مژده حدادی
**موقعیت شغلی**
محقق
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیوشیمی
**آدرس خیابان**
خ فاطمی غرب، خ اعتمادزاده، خ گردآفرید
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411845117
**تلفن**
+98 21 6642 7293
**ایمیل**
mozhdeh_haddadi_777@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
**نام کامل فرد مسوول**
مژده حدادی
**موقعیت شغلی**
محقق
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیوشیمی
**آدرس خیابان**
خ فاطمی غرب، خ اعتمادزاده، خ گردآفرید
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411845117
**تلفن**
+98 21 6642 7293
**ایمیل**
mozhdeh_haddadi_777@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
در چاپ مقاله اطلاعات موردنظر قرار خواهد گرفت
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
یکسال پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
استادان دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
محققان پس از چاپ مقاله دسترسی خواهند داشت
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
https://www.linkedin.com/in/mozhdehhaddadi/
https://www.researchgate.net/profile/Mozhdeh-Haddadi
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال پیام مستقیم در صفحات تخصصی لینکداین و ریسرچگیت
دسترسی خواهند داشت
**سایر توضیحات**