

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

**بررسی اثر فرآورده طبیعی با نام کیسول 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 از مطالعه

بررسی اثر فرآورده طبیعی با نام کیسول 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 100 بیمار 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 5 روز از کیسول 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.

گروه های 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 - کراتینین - 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: 04-07-2022، 1401/04/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-07-2022، 1401/04/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-04، 1401/04/13

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، 1401/04/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20، 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده طبیعی با نام کیسول 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 آرمایشگاهی، 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 کیسول 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 آرمایشگاهی، 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 ناخواسته شامل دل درد، دل پیچه، تهوع، استفراغ، اسهال یا غیره 5. 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 Random Allocation بهره گرفت. نحوه انجام بدین صورت که برابر تعداد کل مراجعان بیمار، برکه در نظر گرفته که به چهار گروه مساوی تقسیم می کنیم و در قسمت مشخصی از بالا برکه برای جداسازی و دسته بندی اطلاعات از حروف S و I استفاده می کنیم. S ; Standard Intervention : I حال با مراجعه هر بیمار یک برکه از کتسو بصورت تصادفی برداشته و به یکی از دو گروه (مداخله یا کنترل) می دهیم. هر زمان که 4 برکه بیرون کشیده شده، تکمیل شدند و به کتسو 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 سوپه 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

1301/03/29, 2022-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری covid-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

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 کیپسول (هر کیپسول حاوی 200 میلی گرم از ترکیب 4 فارچ 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 کیپسول به مدت 5 روز دارونما (هر کیپسول 200 میلی گرم مالتودکستین) 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 مسعود رونکیانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سدیم/پتاسیم/کلسیم /SGOT/SGPT /کراتین/ قند / اوره

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

ESR1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

ضعف و تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ۵ روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر مکمل بر میزان اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عمومی افراد و نشاط پس از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

5 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و شرح حال

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
7293 6642 21 98+
ایمیل
mozhdeh_haddadi_777@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
7293 6642 21 98+
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

آدرس خیابان
خ فاطمی غرب، خ اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6001 8609 21 98+
ایمیل
reza.mosaed@ajau.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
کشور
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
7293 6642 21 98+
ایمیل
mozhdeh_haddadi_777@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول

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

عنوان و جزئیات 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