پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف رزوراترول بر شاخص های التهابی و بیوشیمیایی بیماران مبتلا به کووید ۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف رزوراترول بر فاکتورهای التهابی و بیوشیمیایی بیماران مبتلا به کووید 19

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 140(70 نفر در هر گروه) بیمار می باشد.روش تخصیص تصادفی در این مطالعه، روش بلوکی جایگشتی با استفاده از نرم افزار R خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کووید ۱۹ مراجعه کننده به بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر بر اساس نتیجه تست PCR مثبت و درگیری ریه وارد مطالعه خواهند شد. پس از کامل نمودن فرم رضایت نامه و پرسشنامه بسته های رزوراترول و پلاسبو که بر اساس کدهای تصادفي تولید شده توسط کامپیوتر، لیبل یا برچسب شده اند تحویل خواهند گرفت . هريك از این کدها بر اساس توالی تخصیص تصادفی سازی افراد به گروهها تعیین مي شود. سپس خونگیری از بیماران در این زمان و بعد از ده روز از مداخله انجام خواهد شد.مدیر پروژه، تنها کسي که از کدها و ترتیب تخصیص افراد به گروهها اطلاع دارد، در هیچ یک از مراحل ارزیابی و اندازه گیری پیامدها وارد نمی شود. از طرفي شکل، اندازه و نوع بسته بندی داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار و ارزیابگر پیامدها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود داشتن عفونت کووید - 19، درگیری ریه تایید شده با سی تی اسکن معیار عدم ورود: زنان باردار، بیمار با هر حساسیت و آلرژی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله با رزوراترول: بیماران قرص های رزوراترول (99% خالص از شرکت بین المللی بیوتیویا، بیوسیتیکال ، ایتالیا) که به صورت خوراکی (سه قرص ۲۵۰ میلی گرمی که 3 بار در روز) به مدت 10 روز مصرف خواهند کرد. گروه مداخله با دارو نما: دارونما میکرو سلولوز خنثی از شرکت بین المللی بیوتیویا، بیوسیتیکال ، ایتالیا، در کپسول های 250 میلی گرمی سه بار در روز و به مدت ۱۰ روز .

متغیرهای پیامد اصلی

درگیری ریوی; پروتئین واکنش گر C- شمارش کامل سلول های خونی(CBC)- سرعت رسوب اریتروسیت(ESR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111119008129N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-11, ۱۴۰۱/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی موحد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3332 4044

آدرس ایمیل

a.movahed@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-17, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف رزوراترول بر شاخص های التهابی و بیوشیمیایی بیماران مبتلا به کووید ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رزوراترول در بیماران مبتلا به کووید ۱۹

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن و مرد بین سنین ۱۸ تا 55 سال درگیری ریه با تصویر برداری از قفسه سینه تایید شده بستری در بیمارستان با تب بالاتر از ۳۸ درجه سانتیگراد میزان تنفس بیشتر از ۲۴ بار در دقیقه یا تداوم سرفه به مدت کمتر از ۸ روز از شروع بیماری عفونت با کویید 19 تایید شده با تست واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار از مطالعه خارج می شوند. بیمارانی که دچار نقص عملکرد کلیه یا نفروپاتی هستند. بیمارانی که هیپرکلسمی و یا هیپرکلسیوری دارند بیمار با هر حساسیت و آلرژی وجود هر نوع بیماری یا بیماری دیگر ، که از نظر محقق ، مشارکت مطلوب در مطالعه را مختل می کند عدم توانایی در برقراری ارتباط (به عنوان مثال اختلال شناختی) بیماری های خود ایمنی (لوپوس ، ام اس و غیره) نارسایی کبدی هپاتیت B, C بیماران با علائم حاد کوید ۱۹

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

بعد از پر کردن فرم جمع آوری اطلاعات ، ۱۰ سی سی خون از بیماران گرفته می شود و سپس به گروه مورد رزوراترول داده می شود و به گروه شاهد دارونما، پس از 10 روز دوباره خونگیری انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه، روش بلوکی جایگشتی خواهد بود که T نشان دهنده فرد دریافت کننده مداخله و C نشان دهنده فردی است که پلاسبو دریافت می¬کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک های 4تايي انجام می شود به طوری که تعداد کل 4 جایگشت به صورت 6 بلوك زير مي باشد: (C،C،T،T)، (T،T،C،C)، (C،T،T،C)، (C،T،C،T)،) (T،C،C،T)، (T,C,T,C)، (C,T,C,T)) سپس از بین این 6 بلوك، تعداد 35 بلوک به صورت تصادفی با جایگذاري انتخاب می شود. در نهایت لیست مورد نظر شامل 35 بلوک 4 تایی (4×35 = 140 تعداد کل نمونه) تولید و ترتیب انتساب به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود. این مراحل با استفاده از نرم افزار R نسخه 3.6.3 انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا کلیه کپسول های رزوراترول و دارونما در شکل و اندازه یکسان و در در بسته های 20 عددی براي توزيع به بیماران تهیه می شود. سپس بسته های دارو و پلاسبو بر اساس کدهای تصادفي تولید شده توسط کامپیوتر، لیبل یا برچسب مربوطه می گیرند (بدون ذکر محتواي آن). هريك از این کدها بر اساس توالی تخصیص تصادفی سازی افراد به گروهها تعیین مي شود. مدیر پروژه، تنها کسي که از کدها و ترتیب تخصیص افراد به گروهها اطلاع دارد، در هیچ یک از مراحل ارزیابی و اندازه گیری پیامدها وارد نمی شود. از طرفي شکل، اندازه و نوع بسته بندی داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار و ارزیابگر پیامدها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد 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 بوشهر، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بوشهر- سایت پردیس، جنب بیمارستان تامین اجتمایی، دانشگاه علوم پزشکی،معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

98751473537

تاریخ تایید

2021-11-14, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC,1400,159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درگیری ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج سی تی اسکن (رادیوگرافی قفسه سینه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزمایش CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه آتو آنالیزور خون

2

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول های قرمز (ESR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه ESR ریدر

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش گر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروزی تومور- آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

8

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

9

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز (ALP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

10

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

11

شرح متغیر پیامد
شاخص نمایه توده بدنی (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و متر

12

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون (BUN)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

13

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت کننده در گروه های مورد و شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوانالایزور بیوشیمی -اسپکتروفوتومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران قرص های رزوراترول از شرکت بیوتیویا، نمایندگی آیتالیا،که به صورت خوراکی (سه قرص ۲۵۰ میلی گرمی که در وعده صبح و ظهر و شب) به مدت 7 روز همراه با غذا دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کپسول های میکروسلولوز خنثی از شرکت بیوتیویا، نمایندگی ایتالیا،که به صورت خوراکی (سه قرص ۲۵۰ میلی گرمی که در وعده صبح و ظهر و شب) به مدت 7 روز همراه با غذا دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه بیمارستان شهدای خلیج فارس، بوشهر
نام کامل فرد مسوول
علی موحد
آدرس خیابان
خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
987514633341
تلفن
+98 77 3332 4044
ایمیل
amovahed58@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
اکرم فرهادی
آدرس خیابان
بوشهر، پردیس، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت پژوهشی، خیابان سلمان فارسی، بوشهر، ایران
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
987518759577
تلفن
+98 77 4533 0178
ایمیل
Researh@BPUMS.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
علی موحد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
987514633341
تلفن
+9877333240
ایمیل
amovahed58@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
علی موحد
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی،

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

987514633341

تلفن

+98 77 3332 4044

ایمیل

amovahed58@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

موقعیت شغلی

عضو هیات عتمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

987514633341

تلفن

+98 77 3332 4044

ایمیل

amovahed58@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

معاونت تحقیقات و فن آوری، مسئول دادن داده ها و اطلاعات بخ شرکت کننده‌ای در مطالعه می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و آنالیز نتایج، به مدت یک سال کاری امکان دسترسی به داده ها می باشد. .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها و یا سایر مستندات مطالعه در اختیار همکاران شاغل در دانشگاه علوم پزشکی بوشهر و سایر محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در ایران و دیگر کشور ها قرار خواهد گرفت.

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

1- اگر پژوهشگر اصلی بخواهد از آن برای ادامه تحقیقات خود استفاده نماید 2- بیمار که می خواهد از نتایج آزمایشات خود اطلاع پیدا کند.

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

به پژوهشگر اصلی و مسئول و یا معاونت تحقیقات در دانشگاه مربوطه مراجعه نماید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید یک تقاضا نامه مبنی بر دریافت داده ها و مستندات به پژوهشگر اصلی ارسال نماید، و یا به معاونت تحقیقات مراجعه و درخواست نماید. سپس، پژوهشگر اصلی با هماهنگی با معاونت تحقیقات و پس از بررسی درخواست متقاضی، مستندات یا فایل های داده در اسرع وقت به مدت یک الی دو هفته برای متقاضی ارسال خواهد شد..

سایر توضیحات