

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 جابجشتی 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 تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر، لیبیل یا برچسب شده اند تحویل خواهند گرفت. هر یک از این کدها بر اساس توالی تخصیص تصادفی سازی افراد به گروهها تعیین می شود. سپس خونگیری از بیماران در این زمان و بعد از ده روز از مداخله انجام خواهد شد. مدیر پروژه، تنها کسی 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 طرفی 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

گروه های مداخله

گروه مداخله با رزوراترول: بیماران قرص های رزوراترول (99% خالص از شرکت بین المللی بیوتیوا، 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 خشی از شرکت بین المللی بیوتیوا، 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2011119008129N13

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2022, 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

17-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2022, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 ۵۵ 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 کووید ۱۹ تایید شده با تست واکنش زنجیره ای پلیمرز (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 نفریاتی 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 (لویپوس، ام اس و غیره) نارسایی کبدی هیپاتیت B, C بیماران با علائم حاد کووید ۱۹

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۵۵ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

۳

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۱۴۰

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: ۲

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 ۱۰ روز دوباره خونگیری انجام خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ۴ تایی انجام می شود به طوری که تعداد کل ۴ جایگشت به صورت 6 بلوک زیر می باشد: (C,T,C,T), (C,T,C,T), (T,T,C,C), (C,C,T,T), (C,T,C,T), (T,C,T,C), (T,C,T,C), (T,C,T,C) سپس از بین این 6 بلوک، تعداد 35 بلوک به صورت تصادفی با جایگذاری انتخاب می شود. در نهایت لیست مورد نظر شامل 35 بلوک 4 تایی $35 \times 4 = 140$ 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا کلیه کیسول های رزوراترول و دارونما در شکل و اندازه یکسان و در بسته های 20 عددی برای توزیع به بیماران تهیه می شود. سپس بسته های دارو و پلاسبو بر اساس کدهای تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر، لیبل یا برچسب مربوطه می گیرند (بدون ذکر محتوای آن). هر یک از این کدها بر اساس توالی تخصیص تصادفی سازی افراد به گروهها تعیین می شود. مدیر پروژه، تنها کسی 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 طرفی 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 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 بوشهر، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بوشهر- سایت پردیس، جنب بیمارستان تامین اجتماعی، دانشگاه

علوم پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

98751473537

تاریخ تایید

14-11-2021, 23/08/2021

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC,1400,159

بیماری های (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 ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه ی افراد شرکت

کننده در گروه های مورد و شاهد

نحوه اندازه گیری متغیر

نتایج سی تی اسکن (راديوگرافی قفسه سینه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزمایش CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه آتو آنالیزور خون

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول‌های قرمز (ESR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه ESR ریدر

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی - اسپکتروفوتومتر

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الیرا

5

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیرا

6

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروزی تومور- آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیرا

7

شرح متغیر پیامد

آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت

کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی - اسپکتروفوتومتر

8

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز (AST)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی - اسپکتروفوتومتر

9

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز (ALP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی - اسپکتروفوتومتر

10

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی - اسپکتروفوتومتر

11

شرح متغیر پیامد

شاخص نمایه توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

12

شرح متغیر پیامد

نتروژن اوره خون (BUN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی - اسپکتروفوتومتر

13

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری، پس از اتمام 10 روز مداخله برای همه‌ی افراد شرکت کننده در گروه‌های مورد و شاهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اتوانالایزر بیوشیمی - اسپکتروفوتومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران قرص‌های رزوراترول از شرکت بیوتیوبا، نمایندگی آیتالپا، 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 کپسول‌های میکروسولولوز خنثی از شرکت بیوتیوبا، نمایندگی آیتالپا، 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

4044 3332 77 98+

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

0178 4533 77 98+

ایمیل

Research@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

4044 3332 77 98+

ایمیل

amovahed58@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

4044 3332 77 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

معاونت تحقیقات و فن آوری، مسئول دادن داده‌ها و اطلاعات بخ

شرکت کنندگان 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 داده‌ها می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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 کشورها 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 داده‌ها 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 فایل‌های

داده در اسرع وقت به مدت یک الی دو هفته برای متقاضی ارسال

خواهد شد..

سایر توضیحات