پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات داروی Annual SZ در تعدیل پاسخ های ایمنی و کنترل عفونت ویروس کرونا در یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات داروی Annual SZ در تعدیل پاسخ های ایمنی و کنترل عفونت ویروس کرونا تعیین تعداد و عملکرد لنفوسیتها همراه با میزان میانگین تغییرات سایتوکاین های IFNγ ،IL-6 و IL-4 در گروه دریافت کننده داروی انوال اس زد و مقایسه با گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی سازی شده طبقه بندی شده و پاکت های دربسته استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی پیامبر اعظم شهر بندرعباس انجام خواهد شد. نمونه گیری خون از گروه های تعیین شده قبل از مداخله و روزهای هفتم و چهاردهم پس از مداخله انجام خواهد شد و آزمایشات فلوسایتومتری، الایزا، CRP، CBC انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سو کور است. کورسازی بیمار با استفاده از پلاسبو انجام می شود. برای کورسازی پزشک معالج پکیج های دارویی از قبل تهیه شده و پزشک معالج از محتویات پکیج اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود امضای فرم رضایت نامه آگاهانه، سن 20 ساله تا 50 ساله و جنسیت هر دو جنس، ابتلای قطعی به COVID-19 شرایط عدم ورود سن کمتر از 20 سال و بیشتر از 50 سال، حاملگی، افرادی که بیماری های نقص ایمنی، آریتمی قلبی، کلیوی، کبدی، متابولیک، روانی، پوستی یا بدخیمی دارند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله گروهی هستند که درحال حاضر مبتلا به COVID-19 هستند و داروی انوال اس زد را دریافت می کنند. گروه کنترل افراد بیمار هستند که درحال حاضر مبتلا به COVID-19 هستند و داروهای پروتکل کشوری را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کارایی و اثرات داروی انوال اس زد ; CD4، CD8, PD-1, IL-4, IL-6, IFNγ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201001048894N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین سمیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3371 0373

آدرس ایمیل

afshin.samiei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات داروی Annual SZ در تعدیل پاسخ های ایمنی و کنترل عفونت ویروس کرونا در یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات داروی Annual SZ در تعدیل پاسخ های ایمنی و کنترل عفونت ویروس کرونا

هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به بیماری COVID-19 یا گروه شاهد طبق گروه بندی مشخص شده سن افراد مورد مطالعه 20 ساله تا 50 ساله و جنسیت هر دو جنس ابتلای قطعی به COVID-19 (افرادی که PCR آنها مثبت، HRCT واضح مبنی بر ابتلا و دارای علایم شایع بیماری متوسط کووید-19 هستند امضای فرم رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 20 سال و بیشتر از 50 سال حاملگی افرادی که بیماری های آریتمی قلبی، کلیوی، کبدی، متابولیک یا بدخیمی دارند بیماریهای روانی یا پوستی (راش، درماتیت، پسوریازیس) بیماریهای نقص ایمنی اگر شرایط بیمار حاد و بیماری شدید باشد، بیمار دچار تنگی تنفس، افت اکسیژن خون و بیماری رو به وخامت رود
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی (Randomization) : ما در این مطالعه به روش بلوک های تصادفی سازی شده طبقه بندی شده (Stratified Randomized Block Design) تصادفی سازی انجام می دهیم. بدین شکل که ما از بلوک های زوجی چهار تایی استفاده می کنیم. در این قسمت دو طبقه داریم که یک طبقه هیچگونه سابقه دریافت هیچگونه واکسنی نداشته و طبقه دیگر قبلا هر دوز واکسن سینوفارم را دریافت کرده اند و بیش از 4 ماه از دوز دوم آنها میگذرد. سپس در این دو طبقه به صورت جداگانه روش بلوک های تصادفی شده را انجام می دهیم. هدف از این کار کنترل اثر واکسن زدن و نزدن می باشد. اجرای تصادفی سازی (Randomization): با استفاده از روش پاکت های دربسته (sealed envelope) تعدادی پاکت تهیه می شود و طبق توالی ایجاد شده دارو در پاکت های دربسته قرار خواهد گرفت و پس از مراجعه بیمار پاکت باز شده و طبق درمان داخل پاکت، درمان را دریافت میکنند. طبقه های جدا برای واکسن زده و نزده در نظر گرفته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سو کور (double-blind) با استفاده از پلاسبو placebo یا دارونما که رنگ، بو و طعم داروی اصلی را دارد ولی ماده موثره را ندارد و از قبل تهیه شده انجام می شود. برای کورسازی پزشک معالج پکیج های دارویی از قبل تهیه شده و هر بیمار کد خاص دارد که یک پکیج دارویی را دریافت می کند و پزشک معالج نیز از محتویات پکیج اطلاع ندارد.
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 در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تاریخ تایید
2022-08-27, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1401.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid 19 , Virus Identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای سیستم ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای 7 و 14 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از انجام آزمایشات فلوسایتومتری و الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ؛ این گروه مبتلا به COVID-19 هستند و داروی انوال اس زد را بعنوان درمان دریافت می کنند. این دارو یک فراورده گیاهی است که از گیاه گندواش (با نام علمی Artemisia annua) به دست می آید، ماده موثره آن آرتمیسینین است. غلظت 5 میلی گرم در هر سی سی. دوز مصرفی در بیماران مرحله متوسط بیماری روزانه 2 میلی گرم در هر کیلوگرم معادل با 7سی سی شربت هر 6 ساعت به مدت 14 روز. این دارو به صورت شربت خوراکی است وتوسط

شرکت دانش بنیان دانشگاهی سلامت زندگی آرامش تولید شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مبتلا به COVID-19 هستند و دارو های روتین پروتکل کشوری را بعنوان درمان دریافت می کنند. در این گروه مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی پیامبر اعظم
نام کامل فرد مسوول
احسان سلطانی نژاد بوستانی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915595
تلفن
+98 76 3334 7000
ایمیل
Soltaninejad.ehsan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملائی
آدرس خیابان
خیابان شفا
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915189
تلفن
+98 76 3333 7192
ایمیل
research@hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
امیر عبداله زاده
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
Res@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
معصومه ابتکار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه ایمنی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3891
ایمیل
ebtekarm@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
معصومه ابتکار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه ایمنی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3891
ایمیل
ebtekarm@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
افشین سمیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار امام حسین، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی
شهر
بندر عباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0373
ایمیل
afshin.samiei@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
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات پیامد های اصلی قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ebtekarm@modares.ac.ir afshin.samiei@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل
سایر توضیحات