پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مکمل‌یاری پروپولیس بر پارامترهای تن‌سنجی، وضعیت استرس اکسیداتیو و التهابی و میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به پنومونی شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر مکمل‌یاری پروپولیس بر پارامترهای تن‌سنجی، وضعیت استرس اکسیداتیو و التهابی و مرگ در بیماران پنومونی شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه مداخله موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 42 بیمار، برای تصادفی شدن از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. افراد گروه مداخله قرص حاوی مکمل پروپولیس تهیه شده از شرکت سورن تک توس (حاوی 100 mg عصاره پروپولیس به صورت 2 بار در روز) و افراد گروه کنترل، نیز به مقدار یکسان قرص دارونما را دریافت خواهند کرد. قرصهای حاوی مکمل پروپولیس و دارونما از لحاظ ظاهری کاملاً مشابه خواهند بود. تنها فرد مسئول بسته بندی قرصهای حاوی پروپولیس و دارونما از کدهای مربوطه اطلاع خواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اگر بیمار علائم روبرو را داشته باشد وارد مطالعه خواهد شد: علائم بالینی پنومونی مانند سرفه ای که اخیرا شروع یا تشدید شده است، خلط چرک دارد، مشاهده علائم پنومونی در بررسی‌های قفسه سینه بیمار، دیسپنه یا تاکی پنه، تهویه مکانیکی، دو یا بیش از دو مورد از علائم سندروم پاسخ التهاب سیستمیک (SIRS) در 24 ساعت اخیر داشته باشیم. اگر بیمار علائم روبرو را داشته باشد از مطالعه خارج خواهد شد: آسم و آلرژی، فاز حاد نارسایی قلبی، فیبروز سیستیک ،بدخیمی، سابقه حساسیت به پروپولیس، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله قرص حاوی مکمل پروپولیس تهیه شده از شرکت سورن تک توس (حاوی 100 mg عصاره پروپولیس به صورت 2 بار در روز) و افراد گروه کنترل، نیز به مقدار یکسان قرص دارونما را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر پارامتر های استرس اکسیداتیو شامل MDA و TAC، پارامتر های التهابی شامل ESR و CRP و همچنین امتیازات qSOFA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220902055856N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-17, ۱۴۰۱/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-17, ۱۴۰۱/۰۶/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-17, ۱۴۰۱/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا سامعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3343 9215

آدرس ایمیل

parsa.sameei@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

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل‌یاری پروپولیس بر پارامترهای تن‌سنجی، وضعیت استرس اکسیداتیو و التهابی و میزان مرگ و میر در بیماران مبتلا به پنومونی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات تجویز ماده پروپولیس بر بیماری پنومونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار حداقل 18 سال سن داشته باشد و تشخیص ابتلا به پنومونی با نیاز به درمان در وی داشته باشیم. طی 72 ساعت از بدو بستری: علائم بالینی پنومونی مانند سرفه ای که اخیرا شروع یا تشدید شده است، خلط چرک دار یا تغییر در خلط کسانی که معمولا خلط چرک دار دارند، مشاهده علائم پنومونی در بررسی‌های قفسه سینه بیمار، دیسپنه یا تاکی پنه (بیش از 20 تنفس در دقیقه) یا تهویه مکانیکی ، دو یا بیش از دو مورد از علائم سندروم پاسخ التهاب سیستمیک (SIRS) در 24 ساعت اخیر که شامل: دمای بدن زیر 36 یا بالای 38 درجه سانتیگراد، ضربان قلب بیشتر از 90 ضربان در دقیقه، تعداد تنفس بیشتر از 20 بار در دقیقه و یا غلظت خونی CO2 کمتر از 4.2KPa، میزان WBC>12000/mm3، میزان OR<4000/mm3، میزان OR>10%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسم آلرژِی بیماری‌های روماتولوژی شناخته شده فاز حاد نارسایی قلبی بدخیمی فیبروز سیستیک و نارسایی مزمن کلیه با GFR کمتر از 30 ml/min نارسایی کبدی با C child score سابقه حساسیت به پروپولیس مصرف سایر آنتی اکسیدانتها بیماران پیوندی دریافت کننده داروهای مهارکننده سیستم ایمنی بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

از هر بیمار دو بار نمونه خون گرفته خواهد شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد در هر یک از گروه های مطالعه (مکمل و دارونما) به وسیله ی نرم افزار Software" "Random Allocation و با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) انجام خواهد شد. برای کاهش خطای سوگیری انتخاب، از روش پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. پس از بستری بیمار در بخش و کسب معیار های لازم برای ورود به مطالعه، به افراد به صورت تصادفی پاکت های درب بسته ای که در داخل آن کدهای منحصر به فرد تولید شده توسط Random Allocation Software وجود دارد، تخصیص میابد. کدها به همراه گروه های A و B (نشانگرهای گروه مکمل و دارونما) در ابتدای مطالعه توسط یکی از همکاران طرح که در هیچ یک از فازهای بالینی مداخله و نمونه گیری نقش ندارد، تولید شده و تا انتهای مطالعه نزد ایشان باقی خواهند ماند و سایر مجریان تا انتهای مطالعه از مفهوم کدها و گروه ها بی اطلاع باقی خواهند ماند. روی پاکت ها فقط کدهای A و B به منظور مشخص کردن دو گروه مجزا از هم درج میگردد. پس از تخصیص هر پاکت گروه A یا B به بیمار وارد شده به مطالعه، پاکت باز شده و کد داخل پاکت که شامل 4 عدد می باشد (به عنوان مثال 5372) که هیچ معنایی نداشته و نشانگر هیچ مفهومی نیست و کاملا تصادفی به وجود آمده است، روی جعبه مکمل درج خواهد شد. بیماران فقط بر اساس کد A یا B تقسیم بندی و شماره های داخل پاکت ملاک طبقه بندی نبوده و این کد ها فقط برای برچسب گذاری بر روی قوطی های دارو و دارونما استفاده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق هر دو در رابطه با نوع داروی دریافتی(دارو پروپولیس یا دارونما) بی اطلاع هستند. دارونما در سایز، شکل، و رنگ مانند داروی اصلی است. دارو و دارونما توسط اعداد رندوم سازی شده کامپیوتری توسط مسئول نظارت بر داده ها کدگذاری و سپس در اختیار محقق و بیماران قرار داده می شود.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2022-08-24, ۱۴۰۱/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1401.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی حاد

کد ICD-10

A40.3

توصیف کد ICD-10

Sepsis due to Streptococcus pneumoniae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سرعت رسوب اریتروسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و همچنین 7 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ESR با روش دستی و با مشاهده انجام خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان پروتئین فعال C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و همچنین 7 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری CRP با کیت مخصوص انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح MDA (مالوندالدهید)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و همچنین 7 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کیت اندازه گیری MDA خریداری شده از شرکت پادگین طب

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سطح TAC (ظرفیت تام آنتی اکسیدانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و همچنین 7 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت اندازه گیری TCA خریداری شده از شرکت پادگین طب

3

شرح متغیر پیامد
روند تغییر WBC(گلوبول های سفید خونی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و همچنین 7 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه Cell counter

4

شرح متغیر پیامد
کاهش مدت زمان بستری شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری شدن تا زمان مرخص شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تاریخ پذیرش و ترخیص ثبت شده در پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه به مدت 7 روز و روزی دوبار قرص 100 میلی گرم از داروی پروپولیس تهیه شده از شرکت سورن تک توس را دریافت خواهند کرد. وضعیت بیمار و مصرف مکمل ها به صورت روزانه توسط محقق پیگیری خواهد شد. تمام بیماران درمان استاندارد پنومونی شدید که شامل آنتی‌بیوتیک‌های تزریقی و در موارد خاص کورتیکواستروئید می‌باشد را دریافت خواهند کرد. در صورت عدم تحمل مکمل توسط بیمار یا بروز عارضه غیر قابل تحمل، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه قرص دارونما با ویژگی های ظاهری مشابه با قرص اصلی را دریافت خواهند کرد. مدت زمان تجویز دارونما همانند مداخله اصلی مطالعه، 7 روز خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
پارسا سامعی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار آیت الله مدرس، خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
parsa.sameei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
parsa.sameei@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پارسا سامعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ارومیه، پل قویون، خیابان بوعلی، کوی 3، پلاک 66 واحد 5
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716616567
تلفن
+98 44 3343 9215
ایمیل
parsa.sameei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
آیدا اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار گروه داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
ph.a.esmaeili@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
پارسا سامعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ارومیه، پل قویون، خیابان بوعلی 3 ، پلاک 66، واحد 5
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716616567
تلفن
+98 44 3343 9215
فکس
ایمیل
parsa.sameei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست