

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر آلفا-1-آنتی تریپسین بر پیشرفت بیماری کووید-19: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110510006431N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 29-10-2022
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 29-10-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 2022-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهدی شادنوش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1423 2240 21 98+
آدرس ایمیل
shadnoush@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آلفا-1-آنتی تریپسین بر پیشرفت بیماری کووید-19: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آلفا-1-آنتی تریپسین بر پیشرفت بیماری کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این تحقیق در پی آنیم تا نقش بالقوه AAT را به عنوان یک عامل ضد ویروسی و ضد التهاب در عفونت SARS-CoV-2 ارائه نماییم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۵۰ بیمار. برای تصادفی سازی با بلوک بندی بر اساس سطح سرمی آلفا-1-آنتی تریپسین و اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کرونایی بستری در ICU بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مورد بررسی هستند. پژوهش حاضر بصورت یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی دو سوکور با گروه های موازی خواهد بود. جمعیت مورد پژوهش 50 بیمار هستند. طول مدت مطالعه چهار هفته و مداخله به شکل هفتگی است. دوز مورد استفاده دارو 60mg/kgBW و داروی تزریقی است. بیمار، محقق و مراقب سلامت کورسازی خواهند شد. به این منظور از دارونما با مشخصات ظاهری دارو استفاده میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که تمایل برای شرکت در پژوهش دارند با سن بالای 18 سال با تست مثبت PCR برای کرونا یا درگیری ریه در تصویر برداری که اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد در هوای اتاق و یا $RR > 40$ با یا بدون تب. بیماران مبتلا به بیماری های زمینه ای وارد مطالعه نمی شوند. افراد که استفاده از داروهای ضد انعقاد، داروهای هورمونی و سایر داروهای غیرقانونی دارند یا مصرف الکل داشته باردار یا شیرده هستند وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله داروی آلفا-1-آنتی تریپسین دریافت میکند و گروه کنترل پلاسبو (نرمال سالین 0.9 %).

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آلفا-1-آنتی تریپسین سرم، تعداد نوتروفیل ها و لنفوسیت ها، میزان مرگ و میر و زمان بستری، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت و سطح سرمی پروتئین ESR، CRP و اینترلوکین 6 و IgA و anti-IgA antibody

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

نحوه اندازه گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته اول و چهارم
نحوه اندازه گیری متغیر
ایمنی سنجی

5

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته چهارم
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
هفته چهارم
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت دارو الفا 1- انتی تریپسین. ک نوع a -
گلیکوپروتئین می باشد مولکول نسبتاً کوچک و قطبی است که بصورت
یک مهارکننده خارج سلولی پروتئازهای سرینی عمل می کند این آنزیم
جزو اولین پروتئینهای دفاعی بدن است. دوز مصرفی برابر با
60 mg/kgBW به صورت داروی تزریقی و یک بار در هفته به مدت
چهار هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین 0.9 % با دوز و تکرار و زمان برابر با ماده
مداخله گر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی شادنوش
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
7483 2235 21 98+
ایمیل
mshadnoush@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده

داروسازی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات فن آوری پروتئین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

0096 8820 21 98+

ایمیل

azarghi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی شادنوش

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

mshadnoush@gmail.com

مهدی شادنوش

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

mshadnoush@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی شادنوش

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

ایمیل

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