پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بروملین بر شاخصهای التهابی و ایمونولوژیک بیماران مبتلا به کووید - ۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر بروملین بر شاخص های التهابی و ایمونولوژیک بیماران مبتلا به کووید –19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3، دوسویه کور و تصادفی شده بر روی 100بیمار. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده خواهد شد و جامعه مورد آزمون از میان بیماران مبتلا به کروناویروس جدید مراجعه کننده به بیمارستان مسیح دانشوری تهران صورت می گیرد. با در نظر گرفتن معیارهای ورود به مطالعه بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه نمونه به میزان یک عدد کپسول آناهیل حاوی 500 میلی گرم بروملین هر 12 ساعت یکبار به بیماران تجویز می گردد. در گروه کنترل عینا با فواصل فوق از کپسول پلاسبو استفاده می شود. از تمامی بیماران در نوبت های منظم طبق پرسشنامه پیوست نمونه خون محیطی گرفته شده و جهت بررسی فاکتورهای مورد بررسی به آزمایشگاه منتقل می گردد. نتایج بر اساس طراحی پرسشنامه و تکمیل آن و با استفاده از تست آماری t و نرم افزار SPSS21 مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل ۱۸< سن < ۷۰، هوشیار بودن بیمار. معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت برای ورود به طرح، حساسیت به آناناس و داروی بروميلين، بستری در ICU، ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی، مصرف کورتون در ۲ هفته اخیر.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله میزان یک عدد کپسول آناهیل حاوی 500 میلی گرم بروملین هر 12 ساعت یکبار به بیماران تجویز گردید. در گروه کنترل عینا با فواصل فوق از کپسول پلاسبو استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

WBC؛ Lymph؛ Neoutrophile؛ ESR؛ CRP؛ IL-6؛ TNFa

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150725023332N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,28-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,28-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,2023-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جهانگيري فرد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2283 1058

آدرس ایمیل

alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,2021-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بروملین بر شاخصهای التهابی و ایمونولوژیک بیماران مبتلا به کووید - ۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بروملین در بیماران مبتلا به کووید - ۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-70سال هشیاری بیمار رضایت برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های کلیوی و کبدی مصرف کورتون در دو هفته اخیر حساسیت به آناناس و داروی برومیلین بستری در ICU

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با تصادفی سازی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و واحد تصادفی سازی فردی. برای تصادفی سازی از جدولی استافده می کنیم که از ارقام تصادفیذ 0 تا 9 تشکیل شده است. هریک از ارقام این جدول بطور متوسط یکسان تکرار می شود. هیچ الگوی تشخیص پذیری از مقادیر اعداد وجود ندارد. در این روش هر رقم به یک گروه درمانی تخصیص می یابد. از سطر اول جدول شروع می کنیم و سطر به سطر پایین حرکت می کنیم. برای دو درمان اعداد 0 تا 4 را برای درمان A و اعداد 5 تا9 را برای درمان B قرار می دهیم. اعداد اولین سطر جدول به شکل زیر است: 0،5،2،7،8،4،3،7،..... حال برای افراد بر اساس اعداد فوق، تخصیص زیر را داریم: A, B, A, B, B, ...

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بمنظور پیشگیری از هرگونه عارضه احتمالی، درمانگر اصلی از اختصاص گروه های درمانی آگاهی دارد. بیمارارن شرکت کننده در مطالعه نیز نسبت به درمانی که دریافت می کنند کور نشده اند. محصصان مسئول جمع آوری و آنالیز داده ها از تخصیص گروه های مختلف مطالعه مطلع نمی باشند.

دارو نما
ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
198396-3113

تاریخ تایید
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.864

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19

کد ICD-10
U07.02

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
WBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نوتروفیل ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولی

4

شرح متغیر پیامد
ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سدیمان ریدر

5

شرح متغیر پیامد
CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
TNFa
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دریافت دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به میزان یک عدد کپسول آناهیل حاوی 500 میلی گرم بروملین هر 12 ساعت یکبار دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به میزان یک عدد کپسول پلاسبو هر 12 ساعت یکبار دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956625252
تلفن
+98 21 2712 3000
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
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
علیرضا جهانگیری فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن

+98 21 2712 2537
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جلال حشمت نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
195694413
تلفن
+98 21 2712 2537
ایمیل
heshmatnia@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید بشیر میرتاجانی
موقعیت شغلی
مدیر پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
195694413
تلفن
+98 21 2712 2537
ایمیل
b.mirtajani67@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