

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر پودر گیاهی NBS به عنوان مکمل دارویی در بهبود بیماران مبتلا به سل مقاوم به چند آنتی بیوتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پودر گیاهی NBS (Nutrition Bio-Shield) بر بهبود بیماران مبتلا به سل مقاوم به چند آنتی بیوتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک بندی تصادفی، فاز 3 بر روی 88 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران، محققین و متخصصین آمار از گروه بندی بیماران که پودر NBS (Nutrition Bio-Shield) را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. این کلینیکال ترابال در بیمارستان امام خمینی (ره) شهر تهران انجام خواهد پذیرفت. بیماران گروه مداخله (44 نفر)، علاوه بر دریافت پنل آنتی بیوتیکی روتین اتخاذ شده توسط پزشک معالج بر اساس گایدلاین، پودر NBS را نیز به مدت 6 ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (44 نفر) نیز همان پنل آنتی بیوتیکی را به همراه پلاسبو به مدت 6 ماه دریافت می کنند. پیش و پس از مداخله، پارامترهای دموگرافیکی و آزمایشگاهی مدنظر این مطالعه از بیماران دریافت و در پرونده ثبت میگردد. در انتها به کمک روش های آماری معناداری نتایج آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سل مقاوم به چند دارو؛ بیماران بالای 18 سال معیارهای خروج از مطالعه: انصراف بیمار از ادامه طرح؛ بیماران مبتلا به هر بیماری مزمن دیگری نظیر دیابت، بیماری قلبی عروقی و غیره؛ مادران باردار و شیرده؛ استفاده از کورتیکواستروئیدها و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی؛ مشاهده هر گونه حساسیت دارویی به تشخیص پزشک معالج؛ فوت بیمار

گروه های مداخله

به گروه مداخله پودر Nutrition Bio-Shield (NBS) روزانه 4/5 گرم در سه دوز 1/5 گرمی به مدت 6 ماه در کنار درمان آنتی بیوتیکی، تجویز خواهد شد. گروه کنترل نیز علاوه بر پنل آنتی بیوتیکی، پلاسبو نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنس؛ مدت ابتلا به ماه؛ بار میکروبی؛ مرگ بیمار؛ شمارش گلبول های سفید؛ ESR؛ CRP؛ مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NBS-TB

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230116057135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-21، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مصدق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3390 563 935

آدرس ایمیل

m-mosadegh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20، ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23، ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر گیاهی NBS به عنوان مکمل دارویی در بهبود بیماران

مبتلا به سل مقاوم به چند آنتی بیوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پودر NBS در درمان بیماران مبتلا به سل مقاوم به چند دارو
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سل مقاوم به چند دارو بیماران بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف بیمار از ادامه طرح بیماران مبتلا به هر بیماری مزمن دیگری
نظیر دیابت، بیماری قلبی عروقی و ... بیمارانی که در یک ماه گذشته
مکمل های ویتامین دی، زینک، ویتامین های گروه ب و سایر ریزمغذی
ها را دریافت کرده اند. بیمارانی که برای پیگیری درمان در فواصل
تعیین شده مراجعه نمی کنند. مادران باردار و شیرده استفاده از
کورتیکواستروئیدها و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مشاهده هر
گونه حساسیت دارویی (خصوصاً حساسیت گوارشی به گلوتن) به
تشخیص پزشک معالج بدتر شدن علائم کلینیکی بیمار بر اثر مصرف
پودر Nutrition Bio-Shield (NBS) به تشخیص پزشک معالج فوت
بیمار حین درمان های رایج و انتخابی (اطلاعات بیماران در صورت فوت
بطور کامل ثبت و همراه با دیگر نمونه ها بررسی های آزمایشگاهی
انجام می گردد تا تاثیر احتمالی دارو بر فوت بیمار به خوبی مشخص
گردد)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم
می شوند. تخصیص نمونه ها به دو گروه با طرح بلوک های جایگشتی
تصادفی دو درمان با بلوک های چهار تایی خواهد بود. به این ترتیب که
حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل در نظر گرفته
می شود. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A, A, B, B, A, B که 6
ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت می نویسیم به این ترتیب:

BBAA, BABA, BAAB, ABAB, ABBA, AABB, سپس از بین ارقام 1
تا 6 یک رقم به تصادف انتخاب می کنیم و این عمل را ادامه می دهیم
تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و محققین نمی دانند کدام گروه از بیماران از
Nutrition Bio-Shield (NBS) استفاده خواهند کرد. تیم پزشکان در
مورد گروهی که از پودر استفاده می کنند اطلاع دارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تأیید

2023-01-01, 1401/10/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1401.206

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سل تنفسی

کد ICD-10

A15

توصیف کد ICD-10

Respiratory tuberculosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار میکروبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پایش به صورت ماهانه، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی لام رنگ آمیزی شده با رنگ ذیل نلسون، کلنی کانت

2

شرح متغیر پیامد

سنجش میزان گلبول های سفید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سل کانت

3

شرح متغیر پیامد

سنجش فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های گلداستاندارد (سنجش ESR به روش Westergren

method, سنجش CRP به روش Electrochemical

(Immunoassay)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر رژیم درمانی استاندارد آنتی بیوتیک، پودر (NBS Nutrition Bio-Shield) را به شرح زیر دریافت می کنند: مقدار مصرف NBS کپسول 500 میلی گرم به میزان 4.5 گرم روزانه در سه دوز 1.5 گرم صبح، 1.5 گرم ظهر و 1.5 گرم شب به مدت 6 ماه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه مداخله علاوه بر رژیم استاندارد درمان آنتی بیوتیکی + کپسول پلاسبو را نیز که در صبح، ظهر و شب داده می شود، دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا قادرخانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کشاورز، خیابان قریب، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

6119 8873 21 98+

ایمیل

m-mosadegh@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یوسف عرفانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان شفیعی

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
۱۴۱۷۸۶۴۵۱۳
تلفن
5978 424 912 98+
ایمیل
Yerfani@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

۱۴۰۱-۳-۱۰۲-۵۸۲۰۱

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مصدق

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان شفیعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۸۶۴۵۱۳

تلفن

3390 563 935 98+

فکس

ایمیل

m-mosadegh@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

یوسف عرفانی

موقعیت شغلی

دانشیار

میکروبیولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان شفیعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۸۶۴۵۱۳
تلفن
3390 563 935 98+
فکس
ایمیل
m-mosadegh@razi.tums.ac.ir

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

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان شفیعی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۸۶۴۵۱۳
تلفن
5978 424 912 98+
فکس
ایمیل
yerfani@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مصدق
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها