پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثرات کپسول (Covexir (R بر سیستم ایمنی در داوطلبان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر Covexir بر سیستم ایمنی در داوطلبان سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 1 تصادفی دوسویه کور، دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی روی 32 بیمار؛ تصادفی سازی با استفاده از سایت Randomaization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه برروی افراد سالم مراجعه کننده به داروخانه ها و کلینیک های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود. پزشک، بیمار و آنالیز کننده داده ها نسبت به دارو ها ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: افراد داوطلب سالم؛ جنس مرد یا زن؛ بالای 18 سال؛ رضایت جهت ورود به مطالعه؛ تزریق هر سه نوبت واکسن های کووید-19 از نوع ویروس غیر فعال شده که حداقل دوماه از زمان تزریق گذشته باشد؛ عدم ابتلا به کووید-19 با استفاده از تست سریع کرونا و ارزیابی علایم بالینی. معیارهاي عدم ورود به مطالعه: ابتلاء به انواع بیماری ها؛ مصرف سایر داروها؛ مصرف هرگونه فراورده گیاهی و مکمل؛ مصرف کوکسیر ظرف 6 ماه قبل از ثبت نام

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول Covexir با دوز 350 میلی گرم یک بار در روز به مدت 30 روز دریافت می کنند. گروه دارونما: کپسول پلاسبو روزانه یک بار دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی پارامترهای مربوط به سیستم ایمنی (شامل سطح hs-CRP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بعلت مشکل در جمع آوری نمونه، از هر دو جنس مونث و مذکر در نمونه گیری ها مورد استفاده قرار خواهد گرفت. علاوه براین، با توجه به عدم همکاری بیماران برای دادن نمونه خون بعد از دو هفته و همچنین افزایش هزینه های آزمایشگاهی مدت ارزیابی در ابتدا و انتهای مطالعه صورت خواهد گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038199N13**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-18, ۱۴۰۳/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رضا عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2264

آدرس ایمیل

askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-05, ۱۴۰۴/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کپسول (Covexir (R بر سیستم ایمنی در داوطلبان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات (Covexir (R بر سیستم ایمنی در داوطلبان سالم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال افراد داوطلب سالم (تایید شده توسط شرح حال، معاینه فیزیکی و آزمایش خون معمول) رضایت برای ورود به مطالعه تزریق سه نوبت واکسن کووید-19 از نوع ویروس غیر فعال شده که

حداقل دوماه از زمان تزریق گذشته باشد عدم ابتلا به کووید-19 با استفاده از تست سریع کرونا و ارزیابی علایم بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلاء به انواع بیماری ها مصرف سایر داروها مصرف هرگونه فراورده گیاهی و مکمل مصرف کوکسیر ظرف 6 ماه قبل
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی بلوک بندي شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد مثلا (AABB(1)- BBAA(2)- BABA(3)- BAAB(4)) که با توجه به حجم نمونه 32 نفر تعداد 8 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 8 با توجه به سایت تصادفی سازی Randomaization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و مــوم شــده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد داوطلب سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی پارامترهای مربوط به سیستم ایمنی (شامل سطح hs-CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سطح اینترلوکین-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سطح TNF-a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
سطح ایمونوگلوبولین-E
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطح ایمونوگلوبولین-A
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
سطح ایمونوگلوبولین-M
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
سطح ایمونوگلوبولین-G
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
سطح ایمونوگلوبولین-D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطح CBC diff
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

10

شرح متغیر پیامد
سطح آلانین ترانس آمیناز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
سطح آسپارتات ترانس آمیناز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
سطح BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد سالم که داروی Covexir با دوز 350 میلی گرم یک بار در روز به مدت 30 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد سالم که کپسول پلاسبو با شکل و سایز مشابه داروی Covexir یک بار در روز به مدت 30 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید رضا عسکری
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا عسکری
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv941@mums.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