

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 Randomization.com

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 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 وپروس 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. معیارهای 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

#### گروه های 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: 28-02-2023، 1401/12/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2024، 1403/09/28

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2023، 1401/12/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رضا عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2264 3800 51 98+

آدرس ایمیل

askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2023، 1402/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2026، 1404/12/14

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 وپروس 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده استفاده می شود. حجم هر بلوک 4 تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص باید مثلا ( 4) BAAB- (3) BABA- (2) BBAA- (1) AABBA 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 Randomization.com و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی انجام می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده توضیحاً، با توجه به استفاده از پلاسیبو 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 را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید.

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 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

**بیماری های (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 اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

شرح متغیر پیامد

سطح اینترلوکین-6

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**2**

شرح متغیر پیامد

سطح اینترلوکین-10

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**3**

شرح متغیر پیامد

سطح TNF-a

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی

**4**

شرح متغیر پیامد

سطح ایمونوگلوبولین-E

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم

**5**

**شرح متغیر پیامد**

سطح ایمونوگلوبولین-A

**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

**6**

**شرح متغیر پیامد**

سطح ایمونوگلوبولین-M

**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

**7**

**شرح متغیر پیامد**

سطح ایمونوگلوبولین-G

**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 کیسول پلاسیو با شکل و سایز مشابه داروی Covexir یک بار در روز به مدت 30 روز دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**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

**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**

2000 3800 51 98+

**ایمیل**

askariv@mums.ac.ir

**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 آسپاراتات ترانس آمیناز (AST)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

2264 3800 51 98+  
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  
2264 3800 51 98+  
فکس  
ایمیل  
askariv941@mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز 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  
2264 3800 51 98+  
فکس  
ایمیل  
askariv941@mums.ac.ir

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**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  
2081 3841 51 98+  
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

**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

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