

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر پودر گیاهی Nutrition Bio-Shield (NBS) بر پارامترهای آزمایشگاهی التهابی در بیماران مبتلا به کووید-19 و تأثیر آن بر نرخ مرگ و میر بیماران

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230116057135N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۱۶, 05-04-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر پودر گیاهی (Nutrition Bio-shield (NBS بر میزان مرگ و میر بیماران مبتلا به ویروس کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 400 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن RAND نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران، محققین، پرستاران و متخصصین آمار از گروه بندی بیمارانی که پودر NBS را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. این کلینیکال ترابال در بیمارستان فارابی مشهد انجام خواهد پذیرفت. بیماران گروه مداخله (200 نفر)، علاوه بر دریافت درمان روتین اتخاذ شده توسط پزشک معالج بر اساس گایدلاین، پودر NBS را نیز به مدت 14 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (200 نفر) نیز همان پتل درمانی را به همراه پلاسبو به مدت 14 روز 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

در این مطالعه، بیماران بالای 20 سال که ابتلای آنها به ویروس کووید-19 توسط متخصص با علائم بالینی، سی تی اسکن و روش های مولکولی تایید شده است، وارد مطالعه شدند. از طرفی ابتلا به بیماری های زمینه ای و خودایمنی و همچنین استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی توسط بیماران از معیارهای اصلی عدم ورود به مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

به گروه مداخله، پودر NBS روزانه 4/5 گرم در سه دوز 1/5 گرمی به مدت 14 روز در کنار درمان اصلی، تجویز خواهد شد. گروه کنترل نیز علاوه بر پتل درمانی اصلی، پلاسبو نیز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان ابتلا به عفونت؛ میزان مرگ و میر بیماران؛ تعداد گلبول های سفید خون؛ دوره بستری شدن در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NBS-Covid

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پودر گیاهی Nutrition Bio-Shield (NBS) بر پارامترهای آزمایشگاهی التهابی در بیماران مبتلا به کووید-19 و تأثیر آن بر نرخ مرگ و میر بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پودر NBS در نرخ مرگ و میر بیماران مبتلا به کووید-19
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 20 سال بیماران مبتلا به کرونا براساس علائم بالینی،
اسکن و آزمایشات، (Computerized Tomography (CT Complete Blood Count (CBC), Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR), C-Reactive Protein (CRP), Creatine Phosphokinase (CPK), Lactate Dehydrogenase (LDH), D-Dimer و در نهایت تست تأییدیه Polymerase Chain Reaction (PCR)) مبنی بر وجود عامل عفونی

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. 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 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 تأثیر احتمالی
دارو بر فوت بیمار به خوبی مشخص گردد)

سن

از سن 20 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: 400

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

هر نوبت خون دریافتی از بیمار در لوله های بدون ضد انعقاد و به میزان
۹ سی سی توسط نمونه گیر آزمایشگاه دریافت و سرم آن جهت انجام
تست های مربوطه دریافت میگردد. در مورد تست CBC نیز در لوله های
حاوی ضدانعقاد Ethylenediaminetetraacetic Acid (EDTA) به
میزان ۶ سی سی خون از بیمار تنها در ابتدا و انتهای پژوهش دریافت
میگردد. یک نمونه خون با ضدانعقاد سیترات سدیم نیز جهت تست
ESR دریافت میگردد.

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, B و B را که 6
ترکیب مختلف می باشد روی 6 کارت می نویسیم به این ترتیب:
1 BABA, BBAA, AAB, ABBA, ABAB, BAAB, AAB, ABBA, AAB, ABBA
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 و آنالیزکننده های داده ها نمی دانند
کدام گروه از بیماران از NBS استفاده خواهند کرد. تیم پزشکان به
دلیل پیشگیری از بروز عوارض جانبی احتمالی به منظور مصرف این
محصول، از 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

میدان قائم، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تأیید

2023-03-04, 1401/12/13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.1043

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

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, سنجش D-Dimer به روش کیت لاتکس رپید)

2

شرح متغیر پیامد

سنجش میزان گلبول های سفید

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید عزیزی جلیلیان

آدرس خیابان

همدان، میدان قائم، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

2520 81 98+

ایمیل

Wehrdad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان شفیعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۸۶۴۵۱۳

تلفن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی علائم حیاتی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر پنل درمانی استاندارد،

پودر (Nutrition Bio-Shield (NBS 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 14

روز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل، علاوه بر رژیم استاندارد درمانی

+ کپسول پلاسبو را نیز که در صبح، ظهر و شب داده می شود، دریافت

می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیژه نظام دوست

آدرس خیابان

مشهد، خیابان وکیل آباد، خیابان کوثر، بیمارستان فارابی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۸۶۸۶۹۱۷

تلفن

7980 3881 51 98+

ایمیل

wehrdad@gmail.com

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

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 به‌روز 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

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