

Испытания эффективности пищевых добавок от Saisei Pharma Капсулы MAF, 148 мг и M Капсулы, 148 мг в лечении пациентов госпитализированных с COVID-19 (SaiseiCovUKR)

ClinicalTrials.gov идентификационный номер: NCT04762628

Статус набора: активны, набор закрыт

Впервые опубликовано: 21 февраля, 2021

Последний отчет: 24 февраля, 2021

Статус набора: активны, набор закрыт

Впервые опубликовано: 21 февраля, 2021

Последний отчет: 24 февраля, 2021

Краткое содержание:

Клинические испытания SaiseiCovUKR – это мультицентрные, рандомизированные клинические испытания нацеленные на пациентов, госпитализированных с COVID-19, не нуждающихся в искусственной вентиляции лёгких. Это исследование стремится предоставить предварительные данные о деятельности и безопасности MAF капсул и M капсул в лечении целевой группы по результатам 14 дней приёма препарата. MAF капсулы и M капсулы – это пищевые добавки, которые воздействуют на иммунные клетки слизистой оболочки желудка для обеспечения контроля над локальным и системным воспалением, ограничения повреждения эпителия и предотвращения концентрации патологических скоплений макрофагов в зонах инфицированных SARS-CoV-2.

Состояние или болезнь	Методы лечения	Фаза
Covid19	Пищевые добавки: MAF капсулы 148 мг Пищевые добавки: M капсулы 148 мг Другое: Стандарт медицинской помощи	Набор участников закрыт

Подробное описание:

SaiSei Pharma занимается разработкой биопрепаратов с использованием ферментативно модифицированных связывающих витамин D белков, которые демонстрируют способность к стимуляции фагоцитарной деятельности макрофагов и обработки антигенов, не провоцируя при этом провоспалительного

эффекта. Основой для MAF капсул является коровье молозиво, а для M капсул – коровья сыворотка. Устройство кишечнорастворимых капсул исследуемых пищевых добавок нацелено на слизистую оболочку кишечника и естественные противовоспалительные характеристики связанных с ней макрофагов. Клинические испытания SaiseiCovUKR – это мультицентричные, рандомизированные, открытые клинические испытания с участием пациентов, госпитализированных с COVID-19 средней и тяжёлой степени, целью которых является предоставление предварительных данных о деятельности и безопасности MAF капсул и M капсул в лечении целевой группы по результатам 14 дней приёма препарата. В исследовании будет использоваться адаптивный образец, основанный на установленных ранее критериях, при содействии независимого внешнего Комитета по отслеживанию данных (DMC) для наблюдения за безопасностью и эффективностью, а также проверки результатов в соответствующие промежутки времени. Общей целью испытаний является получение предварительных выводов о воздействии MAF капсул и M капсул на сокращение периода выздоровления и снижение уровня смертности в целевой группе (600 пациентов возрастом  $\geq 18$  лет). Данное исследование может предоставить основу для дальнейшего изучения тестируемых пищевых добавок в качестве нового лекарства в лечении COVID-19.

### Структура исследования

Тип Исследования: Интервенционный (Клинические испытания)

Фактически зачислено: 600 участников

Распределение: Рандомизированное

Модель: Параллельные задания

вмешательства:

Закрытость: Отсутствует (Открытые испытания)

Основное назначение: Лечение

Официальное наименование: Рандомизированные испытания для определения эффективности и безопасности пищевых добавок **Капсулы MAF**, 148 мг и **M Капсулы**, 148 мг в дополнении к Стандарту медицинской помощи (SOC), в сравнении с Стандартом при лечении пациентов госпитализированных с COVID-19, которые не нуждаются в искусственной вентиляции лёгких.

Действительная дата начала испытаний: 27 Октября, 2020

Ожидаемая дата первичного завершения: 1 Ноября, 2021

Ожидаемая дата завершения исследования: 10 Января, 2022