پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر کاموستات مسیلات بر بهبود بالیني و سرانجام مبتلایان به پنوموني ناشي از کروناویروس ۲۰۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر کاموستات مسیلات بر بهبود بالیني و سرانجام مبتلایان به پنوموني ناشي از کروناویروس ۲۰۱۹ بررسی خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، اختصاص تصادفی ساده به گروه‌های مداخله و کنترل، فاز 3, 40 بیمار مبتلا به ویروس کرونا.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امام رضا در شهر تبریز، ایران، انجام خواهد شد. 40 بیمار واجد شرایط که با علائم بیماری کرونا مراجعه خواهند کرد انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه 20 نفری قرار خواهند گرفت. آزمایشات روتین خونی، CT اسکن ریه، طول مدت بستری و مرگ و میر و نیاز به انتوباسیون بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران آلوده به کورونا ویروس جدید با پنومونی متوسط و شدید؛ سن بیماران 18 تا 80 سال؛ هر دو جنس و PCR مثبت وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای عدم ورود: بیماران با سطح بالای (3 برابر) آنزیم های کبدی؛ بیمارانی که در سایر کارازمایی های بالینی داروها شرکت می کنند؛ مبتلایان به سل ریوی فعال؛ مبتلایان به عفونت های مشخص باکتریایی و قارچی؛ زنان باردار یا شیرده.
گروه‌های مداخله
بیماران در گروه کاموستات مسیلات علاوه بر درمان استاندارد، به مدت 3 روز تحت درمان با 200 میلی گرم کاموستات مسیلات سه بار در روز قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل درمان استاندارد کروناویروس (کووید 19) را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر شدت پنومونی در تصاویر CT اسکن؛ میزان مورتالیتی؛ طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ComCov
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200317046797N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده زنونی واحد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 9331
آدرس ایمیل
sepide.zununi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر کاموستات مسیلات بر بهبود بالیني و سرانجام مبتلایان به پنوموني ناشي از کروناویروس ۲۰۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کاموستات مسیلات بر سرانجام پنوموني ناشي از کروناویروس ۲۰۱۹
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران آلوده به کورونا ویروس جدید 19 سن 18 تا 80 سال بیماران یا اعضا خانواده بیمار که داوطلب شرکت در این مطالعه هستند و فرم رضایت آگاهانه را امضا بکنند. هر دو جنس درگیری ریوی در CT اسکن PCR مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سطح بالای (3 برابر) آنزیم های کبدی بیمارانی که در سایر آزمایشات بالینی داروها شرکت می کنند مبتلایان به سل ریوی فعال مبتلایان به عفونت های مشخص باکتریایی و قارچی زنان باردار یا شیرده بیمارانی با حوادث ترومبوتیک فعال

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
رندومیزیشن ساده توسط اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. این لیست از شماره 1 تا 40 به صورت تصادفی بین دو گروه کاموستات مسیلات و کنترل تقسیم کرده است.بسته به ترتیب بستری شدن بیماران به آنها به ترتیب عدد 1 تا 40 داده می شود و بسته به لیست ایجاد شده توسط کامپیوتر وارد گروه کاموستات یا کنترل خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766

تاریخ تایید
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنوموني ناشي از كووید 19

کد ICD-10
J12.89

توصیف کد ICD-10
Other viral pneumonia

2

شرح
کوید 19

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
CT اسکن ریه و داده های کلینیکی

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روز بستری

3

شرح متغیر پیامد
میزان مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیست بیمار مبتلا به پنوموني ناشي از كروناويروس ۲۰۱۹، علاوه بر درمان استاندارد كرونا ويروس، قرص كاموستات مسيلات رو بمدت 3 روز (روزانه 3 بار با دوز 200mg) را دريافت خواهند كرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد درمان کرونا ویروس (کووید 19) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 2073
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدسمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ ساختمان مرکزی شماره 2؛ طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خلیل انصارین
موقعیت شغلی
استاد- فوق تخصص ریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت؛ بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 2898
ایمیل
dr.ansarin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اردلان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 9331
ایمیل
ardalan34@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سپیده زنونی واحد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 9331
ایمیل
sepide.zununi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نظر به شرایط بحران پاندمی کورونا و افزایش روزافزون تعداد بیماران، اولویت اول مدیریت بیماران و تلاش برای یافتن داروی (های) موثر می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد