

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۹

بررسی تاثیر تجویز داروی NOSCOVID بر تظاهرات ریوی و سایر علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز فرمولاسیون جدید (NOSCOVID) بر تظاهرات بالینی و ریوی بیماران COVID-19

طراحی

این مطالعه ی یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور در فاز دوم می باشد که بر روی تعداد 125 بیمار (n=125) مبتلا به بیماری کووید- در دو گروه بیماران سریایی و گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت. هر دو گروه بیماران سریایی و بیماران بستری بطور تصادفی به دو گروه کنترل و دریافت کننده دارو (نوسکاپین 25 میلی گرم) تقسیم بندی می شوند. قبل از شروع درمان از بیماران تصویر برداری خواهد شد. علائم حیاتی تنفسی بیماران شامل تب، سرفه، درد، تنگی نفس، تعداد تنفس در دقیقه و سطح اکسیژن خون (O2 Saturation) قبل و بعد از درمان ثبت خواهد گردید. قبل و بعد از اتمام دوره درمان از بیماران تصویر برداری خواهد شد. علائم بالینی و تصاویر رادیولوژیک بیماران توسط متخصص ریه و سایر متخصصین مربوطه مورد بررسی قرار گرفته و بر اساس معیار های بالینی با قبل از درمان مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی تعداد 125 بیمار مبتلا به بیماری کووید- در دو گروه بیماران سریایی و گروه بیماران بستری در بیمارستان ولایت قزوین انجام خواهد گرفت. بیماران به مدت دو هفته بر اساس پروتکل تعریف شده تحت درمان دارویی قرار می گیرند. به منظور کور نمودن مطالعه در این تحقیق بیماران، پرستاران، انترن بخش و شخص محقق از اینکه کدام گروه داروی تحت مطالعه را مصرف می کنند اطلاعی ندارند. تیم پزشکی و متخصصین ریه از مصرف داروی تحت مطالعه در گروه درمانی خاص اطلاع دارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کرونا- تست مثبت PCR حلق کروناویروس جدید یا داشتن درگیری در CT Scan

گروه های مداخله

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی بر روی تعداد 125 بیمار (n=125) مبتلا به بیماری کووید- در دو گروه بیماران سریایی و گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت. هر دو گروه بیماران سریایی و بیماران بستری به دو گروه کنترل و دریافت کننده دارو (نوسکاپین 25 میلی گرم) تقسیم بندی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تب- درد- سرفه، درد، تنگی نفس، تعداد تنفس در دقیقه و سطح اکسیژن خون (O2 Saturation)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NOSCOVID

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160625028622N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان عالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

e.aali@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز داروی NOSCOVID بر تظاهرات ربوی و سایر
علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز داروی نوسکاپین بر تظاهرات بالینی و ربوی بیماران
مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست پی سی آر حلق کروناویروس داشتن درگیری در سی تی اسکن
ربوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مصرف کننده داروی وارفارین بیماران مصرف کننده داروهای
خانواده ACEI (کاپتوپریل، انالاپریل و ...)

سن

از سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 125

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، محقق و ارزیابی کننده داده ها از مصرف دارو
در گروه درمانی خاص اطلاع ندارند. پزشک معالج و تیم پزشکی از
مصرف دارو در گروه درمانی خاص اطلاع دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تاریخ تایید

2641-06-08, ۲۰۲۰/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.417

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ویروسی کرونا

کد ICD-10

COVID-19

توصیف کد ICD-10

بیماری ویروسی کرونا

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیولوژیک ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری- رادیوگرافی- Ct scan

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده داروی نوسکاپین 25 میلی گرم

بصورت سه بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو بدون ماده مؤثره دارو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی زحل

آدرس خیابان

22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

028-33790610

تلفن

0610 3379 28 98+

ایمیل

mzohal@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://hosvelayat.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

Dr Emamjome

آدرس خیابان

شهید بهشتی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

memamjomeh@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان عالی

موقعیت شغلی

استادیار فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

باهر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

en.aali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان عالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

باهر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

e.aali@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان عالی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
باهر

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3419759811

تلفن
6001 3333 28 98+

فکس
ایمیل

en.aali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تاثیر تجویز فرمولاسیون جدید بر تظاهرات بالینی و ربوی
بیماران مبتلا به COVID-19

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پایان خرداد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید دانشگاه و متخصصین بالینی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

درخواست رسمی از سوی سازمان مربوطه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی قزوین- گروه فارماکولوژی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی قزوین
سایر توضیحات