پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرتجویز 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 سرپایی و گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت. هر دو گروه یماران سرپایی 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. علایم 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. علایم 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 سرپایی و گروه بیماران بستری در بیمارستان ولایت قزوین انجام خواهد گرفت. بیماران به مدت دو هفته بر اساس پروتوکل 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

گروه‌های مداخله

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی بر روی تعداد 125 بیمار (n=125) مبتلا به بیماری کووید- در دو گروه بیماران سرپایی و گروه بیماران بستری انجام خواهد گرفت. هر دو گروه یماران سرپایی 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: **2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-22, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان عالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

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 ریوی و سایر علایم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز داروی نوسکاپین بر تظاهرات بالینی و ریوی 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 ریوی
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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **125**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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 علوم‌پزشکی 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات رادیولوژیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویر برداری- رادیوگرافی- Ct scan

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه دریافت کننده داروی نوسکیاپین 25 میلی گرم بصورت سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو بدون ماده موثره دارو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 28 3379 0610
ایمیل
mzohal@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://hosvelayat.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 28 3333 7006
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
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان عالی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3333 6001
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
باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
e.aali@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
باهتر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
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 ریوی 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