پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داروی فبوکسوستات بر روی کاهش عوارض ریوی ناشی از بیماری کوید 19 در بیماران مبتلا: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر داروی فبوکسوستات در کاهش عوارض ریوی بیماران کرونا
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور و موازی می باشد که در دو گروه 30 نفری بر روی بیماران مراجعه کننده به مراکز کرونا انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به کرونا، مراجعه کننده به مرکز کرونا شهر ساری در صورتی که نیاز به بستری نداشته باشند به صورت دو سو کور و در دو گروه 30 نفره بصورت تصادفی یکی از مداخلات را دریافت خواهند کرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019 انجام خواهد شد و افراد شدیدا بدحال که نیازمند بستری باشند وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله استامینوفن + فبوکسوستات و گروه مقایسه استامینوفن + هیدروکسی کلروکین دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
تب؛ تعداد لنفوسیت؛ CRP ؛ یافته های سی تی اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190727044343N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لطف اله داودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4221 8231
آدرس ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی فبوکسوستات بر روی کاهش عوارض ریوی ناشی از بیماری کوید 19 در بیماران مبتلا: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فبوکسوستات در درمان کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کرونا ویروس 2019
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماري شدید که نیاز به بستری داشته باشند.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با پاکت مهروموم شده تهیه شده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار دارو را (مداخله یا گروه مقایسه) در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.
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 مازندران
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1398.1452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کروناویروس 2019
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یافته های سی تی اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج

2

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 5 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استامینوفن + فبوکسوستات
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استامینوفن + هیدروکسی کلروکین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز کرونا
نام کامل فرد مسوول

لطف الله داودی
آدرس خیابان
امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
research@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
لطف الله داودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
لطف الله داودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
009833361700
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
لطف الله داودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان

مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
lotfdavoodi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فایل SPSS قابلیت اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مطالعات ثانویه قابل استفاده می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل lotfdavoodi@yahoo.com مکاتبه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات