پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تاثیر ناپروکسن در روند بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ناپروکسن در روند بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل با گروه های موازی و تصادفی سازی شده ، با حجم نمونه 80 می باشد. فاز این مطالعه فاز 2 و تصادفی سازی بلوکی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه در بیمارستان آیت الله طالقانی آبادان می باشد. در گروه کنترل بیماران داروهای استاندارد پروتکل کشوری + دارونما (از لحاظ شکل ظاهری و رنگ شبیه ناپروکسن 500 میلی گرمی هر 12 ساعت به مدت 5 روز) را مصرف می کنند. در گروه مداخله از داروهای استاندارد پروتکل کشوری + ناپروکسن 500 میلی گرمی هر 12 ساعت به مدت 5 روز استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به covid-19 که بیماری آنها به وسیله PCR نمونه ته حلق مثبت شده است یا CT Scan مثبت دارند ، داشتن رضایت به شرکت در مداخله شرایط عدم ورود: زنان باردار و شیرده کسانی که لوزاراتان و کپتوپریل مصرف می کنند، کسانی که سابقه زخم روده یا خونریزی گوارشی دارند، بچه های زیر 14 سال

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: داروهای استاندارد پروتکل کشوری (هیدروکسی کلروکین سولفات 200mg دو قرص تک دز (تهران دارو) ، قرص کلترا (لوپیناویر / ریتوناویر) هر 12 ساعت 2 قرص (50/200) + دارونما هر 12 ساعت یک عدد (از لحاظ شکل ظاهری و رنگ شبیه ناپروکسن 500 میلی گرمی به مدت 5 روز گروه مداخله: داروهای استاندارد پروتکل کشوری (هیدروکسی کلروکین سولفات 200mg دو قرص تک دز (تهران دارو) ، قرص کلترا (لوپیناویر / ریتوناویر) (ریتوکوم هندی) هر 12 ساعت، 2 قرص (50/200)+ ناپروکسن 500 میلی گرمی هر 12 ساعت (پارس دارو) به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

روند بهبودی بیماران مبتلا به Covid 19 (بهبود تب، لرز،سرفه و تعریق شبانه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش لیست انتشار و تاریخ بیمارگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200324046850N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا مبارک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5326 7800

آدرس ایمیل

s.mobarak@abadanums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ناپروکسن در روند بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ناپروکسن در روند بهبودی 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:

بیماران مبتلا به covid-19 که بیماری آنها به وسیله PCR نمونه ته حلق مثبت شده است یا CT Scan مثبت دارند. داشتن رضایت به شرکت در مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده کسانی که لوزاراتان و کپتوپریل مصرف می کنند. کسانی که سابقه زخم روده یا خونریزی گوارشی دارند. بچه های زیر 14 سال

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی که با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام شد. زنجیره تصادفی و کد های concealment توسط وبسات www.sealedenvelope.com تولید می شود. برای پنهان سازی زنجیره تصادفی شده از روش پاکت های در بسته استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محققین در این مطالعه کور می باشد و دارو نما ی مورد استفاده در گروه کنترل قرص می باشد که از نظر شکل ظاهری و رنگ مشابه ناپروکسن می باشند. .

دارو نما

دارد

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 دانشکده علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

631911154

تاریخ تایید

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1398.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا

کد ICD-10

U07.2

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود علائم بالینی که از زمان شروع مصرف دارو تا 28 روز بعد در نظر گرفته می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری در ICU

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

متغیرهای آزمایشگاهی (CBC, CRP, BUN, Cr, AST, ALT,ALK-ph, ESR, CPK)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و مصاحبه با بیمار

8

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

9

شرح متغیر پیامد
بدن درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

10

شرح متغیر پیامد
وضعیت بیمار بر اساس بستری یا سرپایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، روز 7 ، روز 14 ، روز 21 و روز 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ترتیبی هفت طبقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: داروهای استاندارد پروتکل کشوری (هیدروکسی کلروکین سولفات 200mg دو قرص تک دز (تهران دارو) ، قرص کلترا (لوپیناویر / ریتوناویر) هر 12 ساعت 2 قرص (50/200) + دارونما هر 12 ساعت یک عدد (از لحاظ شکل ظاهری و رنگ شبیه ناپروکسن 500 میلی گرمی به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: داروهای استاندارد پروتکل کشوری (هیدروکسی کلروکین سولفات 200mg دو قرص تک دز (تهران دارو) ، قرص کلترا (لوپیناویر / ریتوناویر) هر 12 ساعت، 2 قرص (50/200)+ ناپروکسن 500 میلی گرمی هر 12 ساعت (پارس دارو) به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
آدرس خیابان
آبادان.میدان پرستار. بلوار دانشگاه. بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
آدرس خیابان
شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
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 آبادان
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
سارا مبارک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
شهرستان آبادان کوی ذوالفقاری ابتدای 30 متری ساختمان دانشکده علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
631911154
تلفن
+98 61 5338 4004
ایمیل
s.mobarak@abadanums.ac.ir

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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده ها بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین سازمان غذا و دارو قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هر گونه آنالیز با رضایت محقق اصلی میتواند انجام شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

s.mobarak@abadanums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

- فرد محقق و یا شرکت دارویی بعد از ارسال مستندات جهت تایید هویت اصلی خود می تواند درخواست خود را به ایمیل آکادمیک ارسال نماید. سپس مجری طرح بعد از کسب اطمینان از صحت مستندات ارسالی پس از بازه زمانی یک هفته اطلاعات درخواست شده را در اختیار فرد محقق و یا شرکت دارویی قرار خواهد داد.

سایر توضیحات