پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

اثر داروی برم هگزین هیدروکلراید بر بهبود سیر علائم بالینی و سرانجام پنومونی ناشی از کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر برم هگزین بر سیر علائم بالینی مبتلایان به کووید-19 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 ,60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امام رضا در شهر تبریز، ایران، انجام خواهد شد. 60 بیمار واجد شرایط که با علائم بیماری کووید-19 مراجعه خواهند کرد انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه 30 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، قرص 8 میلی گرمی برم هگزین هر 8 ساعت به مدت 14 روز از زمان بستری دریافت خواهند کرد. CT اسکن ریه، طول مدت بستری، نیاز به انتوباسیون و نرخ مرگ و میر بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران PCR مثبت به کووید-19 با پنومونی متوسط و ضعیف؛ سن بیماران 18 تا 80 سال؛ هر دو جنس. معیارهای عدم ورود: زنان باردار یا شیرده؛ بیمارانی با حوادث ترومبوتیک فعال؛ بیماران با نارسایی شدید تنفسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان کلاسیک کووید-19 به همراه برم هگزین دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط درمان استانداردکووید-19 را دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بیماری؛ میزان مورتالیتی؛ طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200317046797N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

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
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
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 داروی برم هگزین هیدروکلراید بر بهبود سیر علائم بالینی و سرانجام پنومونی ناشی از کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی برم هگزین هیدروکلراید بر مبتلایان به عفونت ناشی از کووید-19
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 با پنومونی ناشی از کووید-19 تایید شده با PCR بیماران یا اعضا خانواده بیمار که داوطلب شرکت در این مطالعه هستند و فرم

رضایتآگاهانه را امضا بکنند. هر دو جنس سن 18 تا 80 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در سایر آزمایشات بالینی داروها شرکت می کنند زنان باردار یا شیرده بیمارانی با حوادث ترومبوتیک فعال بیماران با نارسایی شدید تنفسی
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: **60**
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 60 به صورت تصادفی بین دو گروه برم هگزین و کنترل تقسیم کرده است.بسته به ترتیب بستری شدن بیماران به آنها به ترتیب عدد 1 تا 60 داده می شود و بسته به لیست ایجاد شده توسط کامپیوتر وارد گروه مداخله 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
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به کووید-2019
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

2

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری و ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به مکانیکال ونتیلاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان بستری تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و مستندات پرونده

3

شرح متغیر پیامد
ترخیص یا مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان دوره بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 بیمار مبتلا به کووید-۲۰۱۹ ،علاوه بر درمان استاندارد،

قرص 8 میلی گرمی برم هگزین هر 8 ساعت به مدت 14 روز از زمان بستری دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:30 بیمار مبتلا، فقط درمان استاندارد کووید- 2019 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 دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدسمیعی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سو
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
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست