

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 گروه های 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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان کلاسیک کووید-19 به همراه برم هگزین دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط درمان استاندارد کووید-19 را دریافت می کنند.

#### 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: 14-04-2020, 1399/01/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2020, 1399/01/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-04-2020, 1399/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سپیده زونونی 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  
18-04-2020, 1399/01/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
19-05-2020, 1399/02/30

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

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

سن  
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

**2**  
شرح  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10  
**متغیر پیامد اولیه**

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**

**1**  
شرح متغیر پیامد  
مدت زمان بستری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
زمان بستری و ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش روزهای بستری

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

**2**  
شرح متغیر پیامد  
نیاز به مکانیکال ونتیلیسیون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان بستری تا ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده و مستندات پرونده

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**3**  
شرح متغیر پیامد  
ترخیص یا مرگ  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پایان دوره بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده و پرونده بیمار

**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

1399/01/17, 2020-04-05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.013

**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-2019، علاوه بر درمان استاندارد،

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

قرص 8 میلی گرمی برم هگزمین 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

7054 3334 41 98+

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

7310 3335 41 98+

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

2898 3335 41 98+

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

کد پستی  
5166614766  
تلفن  
9331 3336 41 98+  
ایمیل  
sepide.zununi@gmail.com

9331 3336 41 98+  
ایمیل  
ardalan34@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده زنونى 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

### 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