پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی اثر کروستین در بهبود علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کوید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کروستین در بهبود علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کوید-19
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه ناآگاه و تصادفی شده در این کارازمایی فاز 2 باحجم نمونه 40 بیمار کرونایی و با تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران سرپایی انجام خواهد شد. در این مطالعه 40 بیمار بیماری کرونایی انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه 20 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل رژیم استاندارد درمان کروناویروس همراه با دارونما را دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه درمان علاوه بر رژیم استاندارد به مدت حداقل 2 هفته تحت درمان با 7.5 میلی گرم کروستین سه بار در روز قرار خواهند گرفت. بیماران در فواصل 3 روز، 1 هفته و 2 هفته پس از دریافت دارو یا دارونما از نظر فاصله زمانی تا بهبود علایم بالینی و ازمایشگاهی مورد پایش قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد بالا 18 سال با تشخیص بیماری کروناویروس بر مبنای علایم بالینی و آزمایشگاهی و اندیکاسیون قرنطینه خانگی و مصرف دارو به صورت سرپایی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل داروهای استاندارد ضد کرونا به همراه دارنما دریافت می کند. گروه درمان علاوه بر داروهای رایج ضد کرونا کپسول کروستین نیز دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
فاصله زمانی تا بهبود لنفوپنی فاصله زمانی تا نرمال شدن CRP فاصله زمانی تا بهبود علایم بالینی (تب ، سرفه و میالژی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081019001369N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین حسین زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 1193
آدرس ایمیل
hosseinzadehh@mums.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
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثر کروستین در بهبود علایم بالینی و آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کوید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کروستین در درمان کوید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با تشخیص بیماری کروناویروس بر مبنای علایم بالینی اندیکاسیون

قرنطینه خانگی و مصرف دارو به صورت سرپایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیشتر از 65 سال بیماران متصل به کاتتر و یا تحت شیمی درمانی بیماران مصرف کننده داروهای سیتوتوکسیک و یاکورتیکواستروئید بیماران کودک بیماران باردار و شیرده بیماران دیابتی بیماران با نارسایی کلیوی شدید و همچنین نارسایی کبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در سه مرحله: 1- ایجاد توالی تصادفی این مرحله تصادفی سازی ساده یا محدود بر اساس جدول اعداد تصادفی 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی که به صورت جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی انجام می شود. در این روش که از تعدادی جعبه با شکل و اندازه یکسان بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند و حاوی دارو یا دارونما که کاملا ظاهری شبیه هم دارند 3- اجرای فرایند تخصیص تصادفی: A : تعیین فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند B :فردی که محققان را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند C: فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص داده است: پزشک متخصص عفونی محقق اصلی طرح که ایجاد کننده توالی تصادفی است در مراحل دیگر تصادفی سازی شامل ثبت نام و تخصیص شرکت کنندگان دخالتی ندارد و فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان جدا می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما به صورت کپسول یک رنگ و یک اندازه در قوطی هایی با بر چسب حروف A and B مشخص می شوند. کادر درمانی، بیمار و جمع کننده داده ها از ماهیت دارو یا دارونما اطلاع ندارند وفقط مجری از ماهیت محتوی دو کپسول اطلاع دارد

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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي

آدرس خیابان

شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تاریخ تایید

2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی تا بهبود علایم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

لنفوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سل کانتر

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز، 1 هفته و 2 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت CRP

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد درمان کوید- 19 کپسول کروستین با دوز 22/5 میلی گرم (7/5 میلی گرم سه بار در روز) به مدت 2هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران رژیم استاندارد درمان کوید- 19 به همراه کپسول دارونما 3 بار در روز به مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. دارونما درکپسول های هم شکل و هم اندازه کپسول دارو فرموله می شوند وحاوی مواد بی اثر دارویی هستند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
جواد دهقان نیری
آدرس خیابان
بلوار مفتح، خیابان وحید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3273 7011
ایمیل
DehghanMJ@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین حسین زاده
موقعیت شغلی
استاد ممتاز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1193
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
hosseinzadehh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین حسین زاده
موقعیت شغلی
استاد ممتاز
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل اباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

+98 51 3180 1193

فکس

+98 51 1882 3251

ایمیل

hosseinzadehh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین حسین زاده

موقعیت شغلی

استاد ممتاز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار وکیل اباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

+98 51 3180 1193

فکس

+98 51 1882 3251

ایمیل

hosseinzadehh@mums.ac.ir

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