پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی فورموتترول استنشاقی در سرعت بهبودی در بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی فرموترول استنشاقی در بهبود علائم تنفسی در بیماران مبتلا به کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای دو گروه موازی، بدون کورسازی، مبتنی بر 200 بیمار مبتلا به ویروس کرونا که از 30 فروردین 99 تا 30 خرداد وارد مطالعه می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
200 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی ساده بر اساس اعداد زوج و فرد در دو گروه قرار خواهند گرفت. بیماران گروه فورموترول، (به مدت ده روز، یک دوز دارو دو بار در روز) بعلاوه درمان اصلی را دریافت می کنند. نرخ بهبود علایم در روزهای 5 و 10 ، طول بیماری و نرخ مرگ و میر در بازه ی زمانی 30 روزه بررسی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 تا 75 ساله هر دو جنس مبتلایان به (COVID-19) که با توجه به تظاهرات بالینی CRP ، CBC و رادیوگرافی قفسه سینه یا سایر تست های آزمایشگاهی تأیید شده اند. بیمارانی که داوطلبانه برای شرکت در طرح موافقت می کنند و پس از ارایه اطلاعات لازم، فرم رضایت را امضا می کنند. در موارد بارداری ، وجود بیماری همراه، اشباع اکسیژن خون کمتر از 93٪ یا هر معیار بستری در بیمارستان ، سابقه عدم تحمل فرموترول ، بیماری های قلبی مانند نارسایی قلبی یا آریتمی ، سابقه اخیر استفاده از کورتیکواستروئیدهای استنشاقی ، گشادکننده های برونش و مهار کننده های ACE ، وجود آسم یا یک سابقه بیماری انسدادی مزمن ریوی (COPD) و سیگار کشیدن شدید ، بیمار از مطالعه خارج می شود.
گروه‌های مداخله
1- گروه فورموترول استنشاقی در این گروه همراه با رژیم استاندارد COVID-19 که طبق دستورالعمل ملی تجویز می شود، بیماران هر 12 ساعت یکبار به مدت 10 روز 1 پاف از فرم استنشاقی فرموترورل استفاده می کنندکه ساخت شرکت Medochemie است. 2- گروه کنترل: این گروه فقط درمان تاییده ملی را طبق پروتکل کشوری دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبودی در روز 5; میزان بهبودی در روز 10; طول دوره بیماری تا بهبودی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
برای عنوان ، علائم تنفسی در نظر گرفته شد ، بنابراین ، عنوان اصلاح شد. در طول اجرای مطالعه ، معیارهای خروج گسترش یافت. بنابراین ، این قسمت از پروتکل اصلاح شد. مواردی مانند سابقه اسم و بیناری قلبی به این موارد اضافه شد. حجم نمونه افزایش یافت تا شباهت بیشتری در مشخصات پایه دو گروه مداخله و کنترل داشته باشیم.در هر بازو ۱۰۰بیمار در نظر گرفته شد. مطالعه چند مرکزی بود لذا تمام مراکز فراخوانی بیماران به روز شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170210032478N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا قربانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، پژوهشکده ی سل و بیماری های ریوی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2712 2163
آدرس ایمیل
dr.f.ghorbani@sbmu.ac.ir

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
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی فورموترول استنشاقی در سرعت بهبودی در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فورموترول در درمان کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به (COVID-19) که با توجه به تظاهرات بالینی CRP ، CBC و رادیوگرافی قفسه سینه یا سایر تست های آزمایشگاهی تأیید شده اند. بیمارانی که داوطلبانه فرم رضایت ما را امضا می کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی بیماری های همراه اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد از شروع علایم بیش از 7 روز گذشته باشد سابقه عدم تحمل فورموترول بیماری های قلبی از قبیل نارسایی قلبی و یا آریتمی سابقه اخیر استفاده از کورتیکواستروئیدهای استنشاقی ، گشادکننده برونش و مهارکننده های ACE آسم یا بیماری انسدادی مزمن تنفسی سیگاری قهار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از اعداد زوج و فرد، بیماران به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و (بدون مداخله) قرار می گیرند.
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 پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956744413
تاریخ تایید
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا ویروس یا کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

2

شرح
کووید 19، ویروس مشخص نشده
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 5 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بالینی، معاینه، مشاهده و پیگیری با تماس تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کل طول دوره ی بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 30 روز پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فورموترول استنشاقی، در این گروه همراه با رژیم استاندارد طبق دستورالعمل ملی درمان COVID-19 ، بیماران هر 12 ساعت یکبار به مدت 10 روز از فرموترول استنشاقی شرکت Medochemie به میزان 1 پاف استفاده می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط رژیم تایید شده درمانی طبق پروتکل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
گیتی پوردولت
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2163
فکس
+98 21 2610 5387
ایمیل
pourdowlat_g@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
قم
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل مظفری
آدرس خیابان
بلوار ۱۵ خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی قم
شهر
قم
استان
تهران
کد پستی
3749113191
تلفن
+98 25 3280 7070
ایمیل
a_mozafari@hotmail.com
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا تنگستانی نژاد
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل-مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448
تلفن
+98 31 3355 0028
ایمیل
aznejad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه دربان
آدرس خیابان
ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سمنان ، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
مرکزی
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3345 2199
ایمیل
Dr.mdarban@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا فرنیا
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2009
ایمیل
tdrc.nritld@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت مدوشیمی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه راحتلو
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 30
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416743147
تلفن
+98 21 8892 8041
ایمیل
rahatlou@nikanmedicalgroup.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت مدوشیمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
فریبا قربانی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2163
ایمیل
dr.f.ghorbani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
گیتی پوردولت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص ریه
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2712 2163
ایمیل
pourdowlat_g@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
فریبا قربانی
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، پلاک1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956744413
تلفن
+98 21 2712 2163
ایمیل
dr.f.ghorbani@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد