

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی فورموتورول 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 فورموتورول، (به مدت ده روز، یک دوز دارو دو بار در روز) بعلاوه درمان اصلی را دریافت می کنند. نرخ بهبودی 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 فورموتورول، 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.

گروه های مداخله

1- گروه فورموتورول 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 فورموتورول استفاده می کنند که ساخت شرکت Medochemie است. 2- گروه کنترل: این گروه فقط درمان تأیید شده 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 100 بیمار 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 تأیید ثبت در مرکز: 29-04-2020، 1399/02/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2021، 1399/10/13

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-04-2020، 1399/02/10

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

2163 2712 21 98+

آدرس ایمیل

dr.f.ghorbani@sbmu.ac.ir

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

19-06-2020، 1399/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

مبتلایان به (COVID-19) که با توجه به تظاهرات بالینی CRP ، CBC و رادیوگرافی قفسه سینه یا سایر تست های آزمایشگاهی تأیید شده اند. بیماران که داوطلبانه فرم رضایت ما را امضا می کنند.

حاملگی بیماری های همراه اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد از شروع علائم بیش از 7 روز گذشته باشد سابقه عدم تحمل فورموتول 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

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

با استفاده از اعداد زوج و فرد، بیماران به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و (بدون مداخله) قرار می گیرند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق پژوهشکده سل و بیماری های ریوی

نیاوران، دارآباد

تهران

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس یا کووید 19

U07.1

COVID-19, virus identified

2

شرح

کووید 19، ویروس مشخص نشده

U07.2

COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 5 و 10

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی بالینی، معاینه، مشاهده و پیگیری با تماس تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کل طول دوره ی بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 30 روز پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

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

2163 2712 21 98+

فکس

5387 2610 21 98+

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

7070 3280 25 98+

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

0028 3355 31 98+

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

2199 3345 23 98+

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

2009 2712 21 98+

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2163 2712 21 98+
ایمیل
dr.f.ghorbani@gmail.com

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

2

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 حوزه های کاری/تخصص ها
فوق تخصص ریه
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2163 2712 21 98+
ایمیل
pourdowlat_g@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
مهندسی بافت
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956744413
تلفن
2163 2712 21 98+
ایمیل
dr.f.ghorbani@gmail.com

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
8041 8892 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
نیاوران، دارآباد، پلاک 1

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد