پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر محافظتی یک داروی ترکیبی مشتمل بر آپوسینین، نیاسین، و تانین در پیشگیری از عوارض ریوی و قلبی عروقی مبتلایان به عفونت کووید 19: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی عوارض قلبی عروقی و ریوی در گروه مداخله مبتلایان به عفونت کروناویروس جدید با مصرف روزانه قرص ترکیبی نیاسن (5 میلی گرم) و تنین (125 میلی گرم) و شربت آپوسینین (2/5 میلی گرم در هر قاشق هر 12 ساعت)

طراحی

در فاز 2 کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، ابتدا 5 بیمار مبتلا به کوید 19 با علائم خفیف تا متوسط و رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و علاوه بر درمان استاندارد، داروی ترکیبی مداخله را با اپروچ اپن لیبلد دریافت می کنند. پس از دو هفته نتایج درمانی و عوارض دارویی احتمالی به کمیته ارزیابی مطالعه منعکس شده و در صورت تایید، مطالعه با 20% حجم نمونه کامل ادامه می یابد و پس از تایید مجدد نتایج، همه نمونه ها وارد مطالعه میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مجموع 80 بیمار مبتلا به کوید 19 در دو گروه با اپروچ بلوک permuted تصادفی سازی میشوند. سایز بلوک 4 در نظر گرفته میشود و در هر گروه مداخله و کنترل 40 نفر وارد میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، علائم بالینی و آزمایشگاهی عفونت کرونا، بستری در بیمارستان، تست مثبت کرونا و رضایت آگاهانه
شرایط عدم ورود: بارداری، سابقه اخیر مصرف داروهای ACEI and ARB drugs, fludrocortisone, spironolactone, eplerenone, TCA antidepressant, Simvastatin, MAO inhibitors, serotonin inhibitors such as sertraline and citalopram, Triptamins, Alcoholism، نارسایی قلبی و کبدی و کلیوی، عوارض دارویی، زخم پپتیک فعال و خونریزی فعال

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به کرونای بستری با مشکلات تنفسی خفیف تا متوسط هستند که علاوه بر درمان استاندارد، داروی ترکیبی مداخله را هم دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به کرونای بستری با مشکلات تنفسی خفیف تا متوسط هستند که تنها درمان استاندارد و روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه شامل: تب، ریت قلب و تنفس، فشارخون، تنگی نفس، اشباع O2، وابستگی به NIV و ICU، وابستگی به ونتیلاتور، دوره بستری، مرگ و میر پیامدهای ثانویه شامل: بقای 28 روزه، بستری مجدد، شدت علائم بالینی سرفه و تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200418047122N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زینلیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 9196

آدرس ایمیل

m.zeinalian@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر محافظتی یک داروی ترکیبی مشتمل بر آپوسینین، نیاسین، و تانین در پیشگیری از عوارض ریوی و قلبی عروقی مبتلایان به عفونت کووید 19: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی داروی ترکیبی آپوسینین-نیاسین-تانین در مبتلایان به کووید 19

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال علائم بالینی و آزمایشگاهی به نفع پنومونی کرونا بستری در بیمارستان تست PCR مثبت کرونا رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سابقه مصرف اخیر داروهای ACEI، ARB، فلودروکورتیزون، اسپیرنولاکتون، اپلرنون، ضدافسردگی های سه حلقه ای، سیمواستاتین، مهارکننده های MAO، مهارکننده های سروتونین مانند سرترالین و سیتالوپرام، ترپیتامین و الکلیسم نارسایی قلبی (EF<25%) نارسایی کبدی (Child Pugh score ≥ C ,AST> 5 times of the upper limit normal) نارسایی شدید کلیه (GFR less than 30cc per min) هر نوع عارضه دارویی از قبیل: عدم تحمل بیمار، اسهال، مشکلات گوارشی اولسر پپتیک فعال خونریزی فعال

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در مجموع، تعداد 80 بیمار تایید شده مبتلا به کووید19 با اپروچ تصادفی سازی با استفاده از permuted block به دو گروه تخصیص می یابند. سایز بلوک 4 در نظر گرفته میشود و در هر گروه 40 بیمار 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 سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از کووید 19

کد ICD-10
U07.01

توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر

2

شرح متغیر پیامد
علائم همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مستمر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
بقا و علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مستمر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به کووید19 بستری با علائم تنفسی خفیف تا شدید بر اساس کرایتریاهای ورود وارد مطالعه میشوند. در ابتدا در فاز II کارآزمایی بالینی، تعداد 5 بیمار با تشخیص قطعی کووید 19 و علائم تنفسی غیرجدی پس از اخذ رضایت آگاهانه بصورت پایلوت تحت مداخله قرار می گیرند. علاوه بر درمان های استاندارد، داروی ترکیبی مداخله، شامل کپسول حاوی 125 میلی گرم تنین و 5 میلی گرم نیاسین و نیز دو قاشق شربت آپوسینین بمیزان 2/5 میلی گرم، بصورت هر 12 ساعت یک بار بمدت 14 روز برای بیمار تجویز می شود.
عوارض احتمالی و پیامدهای بالینی بطور مستمر پی گیری و در صورت مشاهده عوارض ادامه مطالعه متوقف میشود. پس از دو هفته از شروع فاز پایلوت، در صورت تایید کمیته ارزیابی، مطالعه با حداکثر 20% کل تعداد نمونه مورد نیاز ادامه می یابد. مجددا نتایج بالینی به کمیته ارزیابی گزارش میشود و چنانچه تایید نهایی شد، مطالعه تا تکمیل تعداد نمونه های مداخله و پایلوت ادامه می یابد. در این مطالعه نهایتا تعداد 80 بیمار قطعی مبتلا به کووید 19 در دو گروه مداخله و شاهد وارد مطالعه می گردند. بجز فاز پایلوت که گروه شاهد ندارد، در ادامه مطالعه گروه شاهد نیز که تنها درمان استاندارد را دریافت می کنند تا 14 روز تحت پی گیری و ارزیابی علائم بالینی هستند. در صورت ترخیص بیماران از بیمارستان، ادامه پیگیری مصرف داروها و ارزیابی بالینی بیماران بصورت اخذ شرح حال تلفنی از بیمار و افراد خانواده انجام می شود. قبل از ترخیص بیماران، آموزش های لازم در این خصوص به بیمار و افراد خانواده وی ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل مبتلایان قطعی به کووید19 با علائم تنفسی خفیف تا شدید بستری در بیمارستان
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر پورعجم
آدرس خیابان
خ ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3445 5055
ایمیل
spourajam@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر شیرانی
آدرس خیابان
خ باغ گلدسته
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
zeinalianmehrdad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره چنگیز
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 9196
ایمیل
zeinalianmehrdad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین خان احمد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 9197
ایمیل
hossein_khanahmad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین خان احمد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 9197
ایمیل
hossein_khanahmad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد زینلیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
خ هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 9196
ایمیل
zeinalianmehrdad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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