

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر اسپری ترانس سدیم کروستینات در درمان زجر تنفسی بیماران مبتلا به فرم خفیف تا متوسط COVID-19 : کارآزمایی بالینی تصادفی- دو سوآگاه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اسپری ترانس سدیم کروستینات بر بهبودی بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو سوپه آگاه و تصادفی شده در این کارآزمایی فاز 2 با حجم نمونه 30 بیمار بستری کرونایی و با تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 بیمار بستری در بیمارستان با تشخیص COVID-19 بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه میشوند در ابتدا چک لیستی از اطلاعات دموگرافیک و علایم بالینی و آزمایشگاهی برای بیمار پر میشود ( فرم شماره یک ) و sofa score برای بیماران محاسبه میگردد. بیماران مذکور همگی درمان دارویی را طبق پروتکل کشوری دریافت میکنند پس از اخذ رضایت آگاهانه بیماران بطور تصادفی در دو گروه قرار میگیرند در گروه اول برای 15 بیمار داروی ترانس سدیم کروستینات با دوز همراه درمان دارویی طبق پروتکل تجویز میشود و گروه دوم تنها درمان دارویی کووید طبق پروتکل را دریافت خواهند نمود. درمان دارویی به مدت 7 روز ادامه میابد. در طول بستری پایش بیماران بصورت زیر انجام میشود: 1- طی مدت بستری روزانه PF ratio و اشباع اکسیژن خون و همچنین علایم حیاتی چک میشود و از لحاظ عوارض درمان هم بررسی می گردند. 2- هر سه روز آزمایشات عملکرد کبدی و کلیوی و CBC چک خواهند شد. 3- در انتهای درمان هم پارامترهای شدت بیماری را در هر دو گروه مطابق فرم شماره انتهای طرح دوباره چک میگردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص بالینی ابتلا به COVID-19، درگیری ریوی بصورت سندرم دیسترس تنفسی حاد، نسبت فنشار سهمی اکسیژن به درصد اکسیژن استنشاقی کمتر از 200 ( PF ratio < 200 )، نداشتن درگیری و نارسایی کلیه ، کبد و قلب بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی شرایط عدم ورود: واکنشاهی حساسیتی به زعفران، بارداری و شیردهی، بیماران دارای نارسایی چند ارگان

#### گروه های مداخله

گروه کنترل داروهای استاندارد ضد کرونا دریافت می کند. گروه درمان علاوه بر داروهای رایج ضد کرونا ترانس سدیم کروستینات نیز دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: فراوانی مورتالیتی بیماران پیامد های ثانویه: روزهای تحت ونتیلاسیون، روزهای بستری در آی سی یو، ابتلا به نارسایی ارگانهای مختلف، بهبود PF ratio، بهبود سوفا اسکور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081019001369N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶

#### 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

22-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اسپری ترانس سدیم کروستینات در درمان زجر تنفسی بیماران مبتلا به فرم خفیف تا متوسط COVID-19 : کارآزمایی بالینی تصادفی- دو سوآگاه

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسپری ترانس سدیم کروستینات در درمان COVID-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی ابتلا به COVID-19 درگیری ریوی بصورت سندرم دیسترس تنفسی حاد نسبت فشار سهمی اکسیژن به درصد اکسیژن استنشاقی کمتر از 200 (  $PF\ ratio < 200$  ) نداشتن درگیری و نارسایی کلیه ، کبد و قلب بر اساس معیارهای بالینی و آزمایشگاهی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

واکنشهای حساسیتی به زعفران، بارداری و شیردهی بیماران دارای نارسایی چند ارگان

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## 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 کاملاً 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)

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 منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد 2-پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی مشهد

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9177948954

## تاریخ تایید

2020-09-12, 1399/06/22

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.414

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

COVID-19

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19 Disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی مورتالیتی بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 7 روز بستری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

روزهای تحت ونتیلاسیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول هفت روز بستری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

روزهای بستری در آی سی یو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول هفت روز بستری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ابتلا به نارسایی ارگانهای مختلف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول 7 روز بستری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود PF ratio

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه در طول هفت روز بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه نسبت از طریق فرمول P/F (PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>)

**5**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود سופا اسکور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و در طول 7 روز بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر مبنای ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر رژیم استاندارد درمان COVID-19 اسپیری ترانس سدیم کروستینات با دستگاه نیولایزر بصورت اسپیری دهانی دو بار در روز در کنار درمان دارویی طبق پروتکل به مدت 7 روز بستری در بیمارستان دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران رژیم استاندارد درمان COVID-19 طبق پروتوکل مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا ع

نام کامل فرد مسوول

زهرا جاوید عرب شاهی

آدرس خیابان

میدان امام رضا ع

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

JavidAZ@mums.ac.ir

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

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 بالینی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1193 3180 51 98+

نام کامل فرد مسوول

حسین حسین زاده

موقعیت شغلی

استاد ممتاز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1193 3180 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

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)

مصادق ندارد

فکس

3251 1882 51 98+

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 بالینی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد 2- پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تلفن

1193 3180 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

hosseinzadehh@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد