پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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 ازمطالعه

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

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای دو سویه آگاه و تصادفی شده در این کارازمایی فاز 2 باحجم 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 ازاطلاعات دموگرافیک و علایم بالینی و ازمایشگاهی 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 درگروه 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 واشباع اکسیژن خون و همچنین علایم حیاتی چک میشودو از لحاظ عوارض درمان هم بررسی می گردند.2- هر سه روز ازمایشات عملکرد کبدی و کلیوی وCBC چک خواهند شد.3-در انتهای درمان هم پارامترهای شدت بیماری رادر 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 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 عدم ورود:واکنشهای حساسیتی به زعفران، بارداری و شیردهی، بیماران دارای نارسایی چند ارگان

گروه‌های 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: **2020-09-27, ۱۳۹۹/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-27, 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

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 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 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)
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 اباد 2-پردیس دانشگاه-دانشکده داروسازی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تاریخ تایید
2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲
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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی

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 (PaO2/FiO2)

5

شرح متغیر پیامد
بهبود سوفا 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 اسپری ترانس سدیم کروستینات با دستگاه نبولایزر بصورت اسپری 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
+98 51 3854 3031
ایمیل
JavidAZ@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 بالینی
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 بالینی
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 بالینی
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)
مصداق ندارد