

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی کارایی و سلامتی اسپری دهانی نیواشا در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی و سلامتی اسپری دهانی نیواشا در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی چندمرکزی، آینده نگر، تصادفی، کورنشده، کنترل شده، موازی، فاز 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله تهران و بیمارستان شهید مطهری فولادشهر اصفهان که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تحت درمان قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بیمار بیش تر یا مساوی 18 سال باشد؛ بیمار رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی داشته باشد؛ علائم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تأیید کننده COVID-19 باشد؛ نتیجه تست RT-PCR، تأییدکننده ی COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علائم گذشته باشد؛ شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بیمار همزمان در کارآزمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمار نیازمند دریافت خدمات بستری باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: اسپری دهانی نیواشا هر 6 ساعت 1 پاف در دهان برای 7 روز (در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید) گروه کنترل: درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات علائم بالینی شامل سرفه خشک، تنگی نفس، تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اعمال آخرین تغییرات اجرایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N59

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 27-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 2020-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۵, 2020-05-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 2020-07-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 2020-09-27

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی اسپری دهانی نیواشا در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی اسپری دهانی نیواشا در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی شامل سرفه خشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمار روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله در چک لیست ثبت میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی شامل تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمار روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله در چک لیست ثبت میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی شامل تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمار روزانه پایش میشود، اما نتایج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله در چک لیست ثبت میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری نیوآشا هر 6 ساعت 1 پاف در دهان برای 7 روز (در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بیش تر یا مساوی 18 سال باشد؛ بیمار رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی داشته باشد؛ علائم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تأیید کننده COVID-19 باشد؛ نتیجه تست RT-PCR، تأییدکننده COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علائم گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بیمار همزمان در کارآزمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمار نیازمند دریافت خدمات بستری باشد؛ بارداری؛ شیردهی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization)

(با بلوک‌های 4 تایی و استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته شد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

1399/03/03, 2020-05-23

کد کمیته اخلاق

ir.bmsu.rec.1399.021

کشوری درمان کروناویروس جدید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی قزوینی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

ghazvinia@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ثناگویی زاده

آدرس خیابان

اصفهان، اتوبان ذوب آهن، روبروی فولادشهر

شهر

فولادشهر

استان

اصفهان

کد پستی

1234567891

تلفن

4141 5262 31 98+

ایمیل

drsanagoo52@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نانوالوند آرآد

نام کامل فرد مسوول

مهدی قهرمان

آدرس خیابان

خیابان خیام، کوچه شهید اکبر معصوم زاده، بن بست امید، پلاک

17

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8183858536

تلفن

1541 3263 31 98+

ایمیل

nanoalvandarad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نانوالوند آرآد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین علیشیری

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

R.bmsu@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد رضاپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

drrezapourmh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه

علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

Yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کیان پور

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4709 6695 21 98+

ایمیل

parisa_kianpour@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست