# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# اثربخشی و ایمن بودن ایندومتاسین خوراکی در درمان پنومونی ناشی از کرونا 19

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی زمان دست یابی به بهبود بالینی در صورت تجویز ایندومتاسین در پنومونی با شدت متوسط ناشی از کرونا 19 در مقایسه با گروه کنترل

**طراحی**

کارازمایی بالینی ،یک سویه کور ، فاز 3 بروی 60 بیمار , برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در دو بیمارستان نور و امین در شهر اصفهان بروی بیماران مبتلا به پنومونی با شدت متوسط ناشی از کوید 19 انجام میشود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرط ورود افراد 18 تا 75 ساله مبتلا به پنومونی با شدت متوسط ناشی از کوید 19 که بیماری ایشان بر اساس شواهد سی تی اسکن یا تست پی سی ار اثبات شده است و فرم مشارکت در وطالعه را امضا نموده اند شرط عدم ورود کلیه افرادی که مصرف ایندومتاسین یا ترکیبات مشابه در انها ممنوع بوده یا احتمال ایجاد عوارض شدید در صورت مصرف آنها وجود دارد

**گروه‌های مداخله**

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه در گروه مداخله علاوه بر درمان معمول تحت درمان روزانه با قرص ایندومتاسین 75 میلی گرم آهسته رهش برای 5 روز متوالی قرار می گیرند.در گروه کنترل نیز پلاسبو به درمان معمول عفونت کوید 19 اضافه می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

اندازه گیری زمان دستیابی به بهبود کلینیکی میزان بستری مجدد در طی 14 روز از ترخیص مدت زمان تا انجام اینتوباسیون میزان اینتوباسیون میزان بقا 28 روزه میزان عوارض دارویی ناشی از ایندومتاسین

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200427047215N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علی درخشنده قهفرخی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3777 2640

**آدرس ایمیل**

alidarakhshandeh@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-05-08, ۱۳۹۹/۰۲/۱۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2020-07-09, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثربخشی و ایمن بودن ایندومتاسین خوراکی در درمان پنومونی ناشی از کرونا 19

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر ایندومتاسین در عفونت کرونا 19

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

افراد 18 تا 75 ساله بستری دربیمارستان بیماران دارای میزان اشباع اکسیژن 85 تا 90 درصد در هوای اتاق به شرطی که با حداکثر 6 لیتر اکسیژن نازال میزان اشباع به بالای 90 برسد بیماران دارای میزان اشباع اکسیژن 93 تا 90 درصد در هوای اتاق که دارای ریت تنفس بیش از 30 می باشند تست مثبت کرونا ویروس به روش RT PCR یا

HRCT قفسه سینه منطبق با پنومونی کرونا ویروس 19 امضا فرم مشارکت در مطالعه

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

حساسیت شناخته شده به ایندومتاسین یا ترکیبات NSAIDs سابقه اسم کهیر و واکنش های مشابه در صورت مصرف اسپرین GFR کمتر از 60 بیماران دارای خونریزی گوارشی فعال نیاز به اینتوباسیون در 24 ساعت اول وجود نارسایی چند ارگانی وجود شوک در زمان بستری زنان حامله خانم هایی که در حال شیردهی هستند شرح حال زخم گوارشی فعال سابقه مصرف NSAID در حین بستری

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش جدول اعداد برای تصادفی سازی استفاده می شود.واحد تصادفی سازی نیز فرد می باشد.جهت خواندن اعداد نیز از چپ به راست می باشد.برای پنهان سازی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه بیماران ،محقق اصلی ،پزشکی که روزانه بیماران را از نظرپاسخ به درمان و بررسی علایم ویزیت می کند و مسول جمع اوری اطلاعات می باشد و کادر پرستاری نسبت به اختصاص گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند.کلیه بیماران هر روز توسط یک نفر از پزشکان تیم درمانی که در جریان مداخله می باشد ویزیت می شوند.اما پیگیری عوارض ناشی ازدارو و ارزیابی سیر درمان در بیماران توسط یک پزشک دیگر که ایشان هم درکل مطالعه ثابت هستند انجام خواهد شد. هیمن پزشک تا 4 هفته پس از ترخیص وضعیت بیماران در منزل راپیگیری خواهند کرد و کاملا کور نگه داشته خواهند بود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه بیمارانی که شرایط ورود را دارند به دو گروه تقسیم می شوند.گروه مداخله علاوه بر درمان معمول عفونت کرونا قرص ایندومتاسین 75 می لی گرم را روزانه برای 5 روز متوالی دریافت می کنند اما گروه شاهد به غیر از درمان معمول عفونت کرونا فقط دارونما دریافت می کنند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان،بلوار جانبازان، خیابان سعادت، فرعی 13،پلاک 566

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174797677

**تاریخ تایید**

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.045

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

پنومونی ناشی از کوید19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

زمان دستیابی به بهبود کلینیکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

کنترل علایم بالینی روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کنترل تب با ترمومتر، کنترل اشباع اکسیژن با پالس اکسیمتری

### 2

**شرح متغیر پیامد**

بستری مجدد در طی 14 روز از ترخیص.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا 14 روز پس از ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به همه بیماران یک شماره تماس داده می شود تا در صورتی که مجددا در بیمارستان بستری شدند اطلاع دهند.ضمن اینکه همه بیماران به صورت هفتگی تا 4 هفته پس از اولین روزی که بستری شدند به صورت تلفنی پیگیری خواهند شد.

### 3

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان تا انجام اینتوباسیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

کنترل میزان اشباع اکسیژن ، وضعیت تنفسی هر 6 ساعت در طی زمان بستری در بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

در صورتی که به علت کاهش اشباع اکسیژن خون یا افزایش تعداد تنفس بیمار نیازمند انتوباسیون شود تاریخ انتوباسیون از زمان بستری بر اساس روز ثبت می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بقابعد از 28 روز از زمان بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از روز اول بستری تا 28 روز پس از بستری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
برای اندازه گیری میزان بقا از پرسشنامه استفاده میشود.در زمان بستری این پرسشنامه روزانه توسط یکی از محققین تکمیل می شود.پس از ترخیص نیز به صورت هفتگی تا 4 هفته پس از اولین روز بستری به صورت تلفنی وضعیت بیمار پیگیری خواهد شد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص ایندومتاسین اهسته رهش 75 میلی گرم روزانه یک عدد تا پنج روزروز.ساخت شرکت داروسازی آریا
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: یک عدد پلاسبو مشابه با قرص ایندومتاسین اهسته روش روزانه یک عدد تا پنج روز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان نور
**نام کامل فرد مسوول**
علی درخشنده
**آدرس خیابان**
هشت بهشت خیابان استانداری
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
1234567890
**تلفن**
+98 21 3222 2127
**ایمیل**
nour@mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
/https://nour.mui.ac.ir/fa

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امین
**نام کامل فرد مسوول**
علی درخشنده
**آدرس خیابان**
خیابان ابن سینا
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
1234567890
**تلفن**
+98 31 3445 5051
**فکس**
**ایمیل**
amin@mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://amin.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
علی درخشنده
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746 -73461
**تلفن**
+98 31 3668 0048
**ایمیل**
isfahan.med@mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
/http://med.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه 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**
علی درخشنده
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
اصفهان خیابان سعادت فرعی 13 پلاک 566
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174797677
**تلفن**
98317771870
**ایمیل**
alidarakhshandeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
علی درخشنده قهفرخی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
اصفهان.شهرک ولیعصر.خیابان جانبازان.خیابان مولانا.خیابان سعادت. فرعی 13.پلاک 566
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174797677
**تلفن**
+98 31 3777 2640
**فکس**
**ایمیل**
alidarakhshandeh@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
علی درخشنده قهفرخی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داخلی
**آدرس خیابان**
اصفهان.شهرک ولیعصر.خیابان جانبازان.خیابان مولانا.خیابان سعادت. فرعی 13.پلاک 566
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174797677
**تلفن**
+98 31 3777 2640
**فکس**
**ایمیل**
alidarakhshandeh@med.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی شدن به اشتراک گذاشته می شود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دسترسی به داده ها بلافاصله پس از چاپ نتایج می باشد
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های این مطالعه فقط در اختیار محققین علوم پزشکی می باشد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای هرگونه انالیز یا استفاده ای که با هدف بهبود و پیشرفت در درمان عفونت کوید19 باشد قابل دسترسی می باشد
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
تماس با ادرس پست الکترونیک alidarakhshandeh@yahoo.com
تماس تلفنی با موبایل 00989133817087
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
در صورت درخواست برای داده های مطالعه فرد درخواست کننده ابتدا باید ضمن معرفی کامل خود و سازمان مربوزه هدف از درخواست داده را مشخص نماید و عنوان نمایند این داده ها برای چه منظوری استفاده می شود.`پس از ارسال درخواست اگر برای محققین این مطالعه اثبات شود که داده های این مطالعه می تواند باعث پیشبرد اهداف درمانی شودبه شرطی که داده ها محرمانه بماند اطلاعات ارسال خواهد شد.این فرایند دو هفته طول می کشد.
**سایر توضیحات**