پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی تأثیر استنشاق اسانس آویشن همراه با رژیم دارویی استاندارد کشوری بر شاخص های تنفسی و یافته های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر استنشاق اسانس آویشن همراه با رژیم دارویی استاندارد کشوری بر شاخص های تنفسی و یافته های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده بلوکی، فاز 3-2 بر روی 48 بیمار. زنجیره تصادفی و کدهای concealment توسط وبسایت www.sealedenvelope.com تولید شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه تصادفی دو سویه کور در بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) شوشتر انجام می شود. گروه مداخله رژیم دارویی استاندارد کشوری + اسانس آویشن خالص از طریق نبولایزر (هر 8 ساعت یکبار به مدت 30 دقیقه) در طول 5 روز دریافت می کند. همچنین، گروه کنترل نیز رژیم دارویی استاندارد کشوری + 10 سی سی آب مقطر به عنوان دارونما از طریق نبولایزر (هر 8 ساعت یکبار به مدت 30 دقیقه) در طول 5 روز دریافت می کنند. کلیه تیم تحقیقاتی بجز محقق اصلی و پزشک معالج کور خواهند بود و اطلاعات توسط پزشک معالج با کد اختصاصی استخراج شده از جدول اعداد تصادفی به انالیز کننده داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بالای 18 سال؛ خفیف تا متوسط بودن بیماری؛ مثبت شدن تست واکنش زنجیره ای پلی مراز (PCR)؛ درگیر بودن ریه ها بر اساس سی تی اسکن؛ بستری بودن در بیمارستان

گروه‌های مداخله
گروه مداخله در کنار دریافت رژیم دارویی استاندارد کشوری، هر 8 ساعت یکبار اسانس آویشن خالص را به مدت 30 دقیقه از طریق نبولایزر در طی ۵ روز دریافت می کنند. همچنین، گروه کنترل نیز علاوه بر دریافت رژیم دارویی استاندارد کشوری، هر 8 ساعت یکبار مقدار 10 سی سی آب مقطر (دارونما) را به مدت 30 دقیقه از طریق نبولایزر در طی ۵ روز دریافت می کنند. دز بندی رژیم دارویی استاندارد کشوری بدین صورت می باشد: 2 قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم تک دوز و 2 قرص کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) 50/200 میلی گرم هر 12 ساعت یکبار.

متغیرهای پیامد اصلی
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی؛ تعداد تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200426047212N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی حاتمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 7153
آدرس ایمیل
hatami_a@shoushtarums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استنشاق اسانس آویشن همراه با رژیم دارویی استاندارد کشوری بر شاخص های تنفسی و یافته های آزمایشگاهی بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر استنشاق اسانس آویشن در 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 خفیف تا متوسط بودن بیماری مثبت شدن تست واکنش زنجیره ای پلی مراز (PCR) درگیر بودن ریه ها بر اساس سی تی اسکن بستری بودن در بیمارستان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار حساسیت به استنشاق داروی طرح عدم تحمل نبولایزر تشخیص پزشک مبنی بر عدم شرکت در مطالعه بارداری و شیردهی مصرف داروهای مهارکننده آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین نارسایی شدید کلیوی، کبدی، تنفسی و قلبی – عروقی مصرف داروهای سیتوتوکسیک یا کورتیکواستروئید انتقال یافتن به بیمارستان دیگر
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص یافتن نمونه ها به هر یک از گروه های مداخله و کنترل با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. زنجیره تصادفی و کدهای concealment توسط وبسایت www.sealedenvelope.com تولید خواهد شد. برای پنهان سازی زنجیره تصادفی شده نیز از روش پاکت های در بسته غیرشفاف استفاده می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اسانس آویشن و اسانس پلاسبو در بطری های یک شکل و همرنگ وارد شده و در پاکت های الف و ب در اختیار بیمار و مراقب بالینی قرار می گیرند. اسانس آویشن بوی خاصی نداشته و با استفاده از رنگ مجاز، پلاسبو همرنگ با دارو می گردد. کلیه تیم تحقیقاتی بجز محقق اصلی و پزشک معالج کور خواهند بود و اطلاعات توسط پزشک معالج با کد اختصاصی استخراج شده از جدول اعداد تصادفی به انالیز کننده داده می شود.
دارو نما
دارد
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 اخلاق در پژوهش دانشکده علوم پزشکی شوشتر
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، بیمارستان الهادی (ع)، معاونت آموزش، تحقیقات، فرهنگی و دانشجویی دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تاریخ تایید
2020-04-22, ۱۳۹۹/۰۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SHOUSHTAR.REC.1399.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 5 روز متوالی در طی مداخله و یک روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 5 روز متوالی در طی مداخله و یک روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک روز در میان در حین مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز در میان در حین مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد
نوتروفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز در میان در حین مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

4

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز در میان در حین مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

5

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول های قرمز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز در میان در حین مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

6

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک روز در میان در حین مداخله تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در کنار دریافت رژیم دارویی استاندارد کشوری [2 قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم تک دوز و 2 قرص کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) 50/200 میلی گرم هر 12 ساعت یکبار]، هر 8 ساعت یکبار (8 صبح، 16 عصر، 12 شب) اسانس آویشن خالص را به مدت 30 دقیقه از طریق نبولایزر در طی ۵ روز دریافت می کنند؛ به طوری که 4 قطره از اسانس آویشن خالص با 10 سی سی آب مقطر برای هر بار نبولیزاسیون آماده ارائه گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل علاوه بر دریافت رژیم دارویی استاندارد کشوری [2 قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم تک دوز و 2 قرص کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) 50/200 میلی گرم هر 12 ساعت یکبار]، هر 8 ساعت یکبار (8 صبح، 16 عصر، 12 شب) مقدار 10 سی سی آب مقطر (دارونما) را به مدت 30 دقیقه از طریق نبولایزر در طی ۵ روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء (ص)
نام کامل فرد مسوول
حسن حسن زاده نمین
آدرس خیابان
خیابان عمار، بلوار جزایری، ابتدای فرهنگ شهر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تلفن
+98 61 3623 3890
ایمیل
hatami_a@shoushtarums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
برات براتی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، بیمارستان الهادی (ع)، معاونت آموزش، تحقیقات، فرهنگی و دانشجویی دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تلفن
+98 61 3622 8926
ایمیل
barati-b@shoushtarums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی شوشتر

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
دانشکده علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
علی حاتمی
موقعیت شغلی
کارکنان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، بیمارستان الهادی (ع)، معاونت آموزش، تحقیقات، فرهنگی و دانشجویی دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تلفن
+98 61 3622 8926
ایمیل
hatami_a@shoushtarums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
محمد نیک زادیان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، بیمارستان الهادی (ع)، معاونت آموزش، تحقیقات، فرهنگی و دانشجویی دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تلفن
098 61 36228926
ایمیل
nikzadian-m@shoushtarums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی شوشتر
نام کامل فرد مسوول
علی حاتمی
موقعیت شغلی
کارکنان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی، بیمارستان الهادی (ع)، معاونت آموزش، تحقیقات، فرهنگی و دانشجویی دانشکده علوم پزشکی شوشتر
شهر
شوشتر
استان
خوزستان
کد پستی
6451684534
تلفن
+98 61 3622 8926
ایمیل
hatami_a@shoushtarums.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست