

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۲

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 از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده بلوکی، فاز 2-3 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 سوبه 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 مرز (PCR)؛ درگیر بودن ریه ها بر اساس سی تی اسکن؛ بستری بودن در بیمارستان

گروه های 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 5 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 5 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 کلتر (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: 02-05-2020, 1399/02/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2020, 1399/02/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2020, 1399/02/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حاتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7153 3668 31 98+

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, 1399/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, 1399/04/15

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

تاییدیه کمیته های 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, 1399/02/03

کد کمیته اخلاق

IR.SHOUSHTAR.REC.1399.005

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 مرز (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 سیئوتوکسیک یا کورتیکواستروئید انتقال یافتن به بیمارستان دیگر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسانس آویشن و اسانس پلاسبو در بطری های یک شکل و هم رنگ 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 هم رنگ 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 آنالیز کننده داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 5 روز متوالی در طی مداخله و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 5 روز متوالی در طی مداخله و یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 گلبول‌های 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 گلبول‌های 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 کلنرا (لوپیناوبر/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 نیولایزر در طی 5 روز دریافت می‌کنند؛ به طوری که 4 قطره از اسانس آویشن خالص با 10 سی سی آب مقطر برای هر بار نیولیزاسیون 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 کلنرا (لوپیناوبر/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 نیولایزر در طی 5 روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا (ص)

نام کامل فرد مسؤول

حسن حسن زاده نمین

آدرس خیابان

خیابان عمار، بلوار جزایری، ابتدای فرهنگ شهر

شهر

شوشتر

استان

خوزستان

کد پستی

6451684534

تلفن

3890 3623 61 98+

ایمیل

hatami_a@shoushtarums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی شوشتر

نام کامل فرد مسؤول

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

8926 3622 61 98+

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
8926 3622 61 98+
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
36228926 61 098
ایمیل
nikzadian-m@shoushtarums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
8926 3622 61 98+
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