پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارایی و سلامتی اسپری آزیترومایسین در کنترل علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارایی و سلامتی اسپری آزیترومایسین در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تک مرکزی، آینده نگر، تصادفی، open-labeled، کنترل شده، موازی، فاز 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران بستری در بیمارستان بقیه الله 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 کارازمایی داشته باشد؛ علایم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تائید کننده COVID-19 باشد؛ نمای CXR یا CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تائیدکننده ی COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علایم گذشته باشد؛ شرایط خروج از مطالعه: سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بروز هر گونه علایم حساسیتی در حین دریافت دارو بیمار همزمان در کارازمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمارنیازمند دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: اسپری آزیترومایسین هر 12 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 علایم بالینی شامل سرفه خشک، تنگی نفس، تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N50**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یونس پناهی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8821 1524
آدرس ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-02, ۱۳۹۹/۰۵/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی و سلامتی اسپری آزیترومایسین در کنترل علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی و سلامتی اسپری آزیترومایسین در کنترل علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 کارازمایی داشته باشد؛ علایم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تائید کننده COVID-19 باشد؛ نمای CXR یا CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تائیدکننده ی COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علایم گذشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بروز هر گونه علایم حساسیتی در حین دریافت دارو؛ بیمار همزمان در کارازمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمارنیازمند دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه 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**
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) استفاده خواهد شد. در این روش معمولاً تعداد افراد اختصاص داده شده به هر يك از گروه ها تقريباً مساوي مي باشد. بلوك هايي بر اساس متغير هاي مد نظر تشكيل شده و در درون هر بلوك نيمي از افراد مداخله و نيمي به عنوان شاهد لحاظ مي شوند، هدف اصلي در اين روش توازن تعداد شركت كننده ها در هر يك از گروه ها مي 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.092

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
علایم 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
علایم 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
علایم 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

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات شاخص های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه پایش میشود؛ ولی نتیجه قبل از شروع مداخله و سپس روز 7 در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه پایش میشود؛ ولی نتیجه قبل از شروع مداخله و سپس روز 7 در چک لیست طراحی شده ثبت میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری آزیترومایسین (500µg/ml) هر 12 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 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
مرتضی ایزدی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
morteza_izadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سینادارو
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضائیان
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۵ جاده مخصوص کرج، بلوار ۵۲، خیابان شهید گمنام، شرکت لابراتوارهای سینادارو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1388167311
تلفن
+98 21 4419 4521
ایمیل
info@sinadarou.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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
+98 21 8245 5393
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
80
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا 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
+98 21 6695 4709
ایمیل
parisa_kianpour@yahoo.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 مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
Yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا 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
+98 21 6695 4709
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