

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی اثر بخشی شربت شالومین در مقایسه با پرتکل درمانی جاری در رفع علائم بالینی و کاهش مدت زمان بستری در بیماران مبتلا به کووید-19؛ یک مطالعه تصادفی شده، چند مرکزی، دو گروه موازی، دو سو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

درمان بیماران مبتلا به کووید-19 بوسیله شربت شالومین

طراحی

این کارآزمایی دو سو کور، کنترل شده ی تصادفی و به صورت دو گروه موازی با استفاده از جدول بلوک تصادفی با اندازه بلوکهای 6 تایی طراحی شده است. توالی تصادفی با استفاده از برنامه WinPEPI (نسخه 11.43) ایجاد شد و با تخصیص نسبت 1:1 و با استفاده از بلوکهای تصادفی 6 تایی طبقه بندی شد؛ و تخصیص تصادفی پنهانی با اختصاص یونیکدها انجام شد. این مطالعه بر روی 90 بیمار طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه سه بیمارستان رازی، طالقانی و سینا در شهر اهواز می باشند که در بخشهای عفونی این بیمارستانها مداخله صورت می گیرد. مطالعه از نوع دوسوکور طراحی شده است. روش پنهان سازی تخصیص با استفاده از اختصاص کدهای عددی منحصر بفرید برای هر یک از بیماران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که علائم بالینی مشخص COVID-19 دارند؛ نتیجه تست RT-qPCR مثبت دارند؛ رضایت آگاهانه را دارند. معیارهای عدم ورود: زنان باردار و شیرده؛ بیمارانی که دارای سابقه بیماریهای خطرناک زمینه ای دارند؛ افرادی که دارای واکنشهای آلرژیک خاص به شربت شالومین هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کرونا و ویروس که علاوه بر داروهای پروتکل جاری بیمارستان از شربت شالومین به مدت 6 روز استفاده می کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به کرونا و ویروس که فقط از پرتکل درمانی جاری و پلاسیبو برای 6 روز استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری در بیمارستان، مرگ در بیمارستان، میزان اشباع اکسیژن خون، تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200504047295N1

آخرین بروز رسانی: 16-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور امین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8204 3373 61 98+

آدرس ایمیل

mnsamin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی شربت شالومین در مقایسه با پرتکل درمانی جاری در رفع علائم بالینی و کاهش مدت زمان بستری در بیماران مبتلا به کووید-19؛ یک مطالعه تصادفی شده، چند مرکزی، دو گروه موازی، دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی شربت شالومین در بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران COVID-19 که دارای علائم بالینی کووید 19 مثل تب، سرفه، ترشحات خلط، گلودرد، بیماران دارای سی تی اسکن مثبت بیماران باید تست تشخیصی RT-qPCR کروناویروس شان مثبت باشد. بیمارانی که رضایت آگاهانه برای ورود در مطالعه دادند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و یا در دوران شیردهی (طبق پروتکل WHO) زنان در دوران شیردهی (طبق پروتکل WHO) افرادی که واکنشهای آلرژیک خاصی نسبت به شربت شالومین نشان میدهند مواردی که بیماریهای قلبی- کبدی- کلیوی - هموفیلی- تالاسمی یا لوسمی دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این کارآزمایی دو سو کور، کنترل شده ی تصادفی و به صورت دو گروه موازی با استفاده از جدول بلوک تصادفی با اندازه بلوکهای 6 تایی طراحی شده است. توالی تصادفی با استفاده از برنامه WinPEPI (نسخه 11.43) ایجاد شد و با تخصیص نسبت 1:1 و با استفاده از بلوکهای تصادفی 6 تایی طبقه بندی شد؛ و تخصیص تصادفی پنهانی با اختصاص یونیکدها انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور: روش ناپهانی به اینصورت است که محقق اصلی و شرکت کنندگان از نوع داروی تجویزی بی خبر بودند. داروهای هر دو گروه در ظروف یک رنگ تیره و با بو و رنگ یکسان هستند. شربت ها فقط با ذکر کد عددی مشخص شدند و لیست اعداد برای تجزیه و تحلیل داده های بعدی به مشاور آماری داده میشود.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان؛ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715753

تاریخ تایید

2020-03-04, 1398/12/14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.995

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود یک هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت علائم بالینی و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

مرگ در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود یک هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اکسیژن سنخ خون

4

شرح متغیر پیامد

میزان تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای دوره یک هفته درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه اج وان

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پیپت سدیمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران مبتلا به COVID-19 در گروه مداخله به مدت 6 روز با 10 سی سی شربت شالومین هر 6 ساعت یکبار تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران مبتلا به COVID-19 در گروه کنترل به مدت 6 روز با 10 سی سی پلاسبو هر 6 ساعت یکبار تحت درمان قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
افشین طالبی
آدرس خیابان

خیابان فلسطین، روبه روی فرمانداری، پلاک 61965 14941

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6133633366

تلفن

8204 3373 61 98+

ایمیل

afshintalebi24@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفر یدید

آدرس خیابان

منطقه امانیه، خیابان مستعان، شهر اهواز، استان خوزستان، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تلفن

8204 3373 61 98+

ایمیل

yadyad-m@ajums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفر یدید

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه آیت الله بهبهانی، میدان امام علی، کوت عبدالله

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

17111 61991

تلفن

8204 3373 61 98+

ایمیل

yadyad-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار علوم پزشکی، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه میکروبیولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8269 3311 61 98+

ایمیل

badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

گرنهت اعضای هیأت علمی

کد بودجه

IR.AJUMS.REC.1398.995

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

منصور امین

موقعیت شغلی

استاد میکروبیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه

میکروبیولوژی، خیابان گلستان، بلوار علوم پزشکی، شهر اهواز،

استان خوزستان، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15753

تلفن

1096 305 916 98+

ایمیل

mnsamin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

منصور امین

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه

میکروبیولوژی، خیابان گلستان، بلوار علوم پزشکی، شهر اهواز،
استان خوزستان، ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

1096 305 916 98+

ایمیل

amin-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

منصور امین

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

میکروبیولوژی

آدرس خیابان

بلوار گلستان؛ دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز؛ دانشکده

پزشکی؛ گروه میکروب شناسی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15753

تلفن

1096 305 916 98+

ایمیل

mnsamin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

طول مدت بستری، مرگ بیماران، علایم کلینیکی، سن و جنس بیماران

مبتلا به کوید19.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در طول 4 ماه آینده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات تکمیلی فقط برای محققان مشتاق واجد شرایط در دسترس
خواهد بود
سایر توضیحات

کلیه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای درمان بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود