

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثرات داروی گیاهی دینول در بهبودی بیماران مبتلا به کوید - 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سوپه کور، فاز 3 بروی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستانهای بقیه الله تهران، بر روی بیماران مبتلا به ذات الریه با شدت متوسط ناشی از کووید 19 انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه در گروه مداخله علاوه بر درمان معمول تحت درمان روزانه با داروی دینول برای 7 روز متوالی قرار می گیرند. در گروه کنترل نیز درمان معمول عفونت کوید 19 می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری زمان دستیابی به بهبودی 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 دینول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۳، 2020-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حسین پور

نام سازمان / نهاد

شرکت شیمی طب سلامت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1910 3739 71 98+

آدرس ایمیل

ahosseinpour3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۱۴، 2020-06-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰، 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات داروی گیاهی دینول در بهبودی بیماران مبتلا به کوید - 19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دینول 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 بالاتر از 18 سال بستری در بیمارستان 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 ریتم تنفس بیش از 30 می باشند تست مثبت کرونا و بروس به روش RT PCR یا HRCT قفسه سینه منطبق با پنومونی کرونا و بروس 19 امضا فرم مشارکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده به ترکیبات گیاهی زنان حامله و خانم هایی که در حال شیردهی هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، محقق اصلی، پزشکی که روزانه بیماران را از نظریات به درمان و بررسی علائم ویزیت می کند و مسول جمع آوری 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 از دارو و ارزیابی سیر درمان در بیماران توسط یک پزشک دیگر که ایشان هم در کل مطالعه ثابت هستند انجام خواهد شد. همین پزشک تا 4 هفته پس از ترخیص وضعیت بیماران در منزل را پیگیری خواهند کرد و کاملاً کور نگه داشته خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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، داروی دینول روزانه برای 7 روز متوالی دریافت می کنند اما گروه شاهد فقط داروی روتین عفونت کرونا دریافت می کنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

2020-05-09, 1399/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از کوید 19

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 اندازه گیری

کنترل علائم بالینی روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

کنترل تب با ترومومتر، کنترل اشباع اکسیژن با پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد در طی 14 روز از ترخیص.

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 14 روز پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

به همه بیماران یک شماره تماس داده می شود تا در صورتی که مجدداً 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.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی دینول 260 میلی گرم هرنوبیت، روزانه 4 نوبت تا 7 روز. ساخت شرکت شیمی طب سلامت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروهای روتین روزانه ومدت هفت روز داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

محسن صابری

آدرس خیابان

خیابان ملا صدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

h.abolghasemi.ha@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت شیمی طب سلامت

نام کامل فرد مسوول

احمد حسین پور

آدرس خیابان

شیراز، میدان مهارت، بلوار صلح، کوچه 7، پلاک 256

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177654547

تلفن

7910 3739 71 98+

ایمیل

ahosseinpour3@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت شیمی طب سلامت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت شیمی طب سلامت

نام کامل فرد مسوول

احمد حسین پور

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، میدان مهارت، بلوار صلح، کوچه 7، پلاک 256

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177654547

تلفن

7910 3739 71 98+

ایمیل

ahosseinpour3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت شیمی طب سلامت

نام کامل فرد مسوول

احمد حسین پور

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، میدان مهارت، بلوار صلح، کوچه 7، پلاک 256

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177654547

تلفن

7910 3739 71 98+

ایمیل

ahosseinpour3@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت شیمی طب سلامت

نام کامل فرد مسوول

احمد حسین پور

موقعیت شغلی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان

شیراز، میدان مهارت، بلوار صلح، کوچه 7، پلاک 256

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177654547

تلفن

7910 3739 71 98+

ایمیل

ahosseinpour3@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی شدن به

اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از چاپ نتایج می‌باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه فقط در اختیار محققین علوم پزشکی می‌باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای هرگونه آنالیز یا استفاده‌ای که با هدف بهبود و پیشرفت در درمان

عفونت کوید 19 باشد قابل دسترسی می‌باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با آدرس پست الکترونیک ahisseinpour3@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست برای داده‌های مطالعه فرد درخواست کننده ابتدا

باید ضمن معرفی کامل خود و سازمان مربوطه هدف از درخواست

داده را مشخص نماید و عنوان نمایند این داده‌ها برای چه منظوری

استفاده می‌شود. پس از ارسال درخواست اگر برای محققین این

مطالعه اثبات شود که داده‌های این مطالعه می‌تواند باعث پیشبرد

اهداف درمانی شود به شرطی که داده‌ها محرمانه بماند اطلاعات

ارسال خواهد شد. این فرایند دو هفته طول می‌کشد.

سایر توضیحات