

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی کارایی و سلامتی اسپری دهانی **IN** استیل سیستین (NAC) در کنترل علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی کارایی و سلامتی اسپری دهانی **IN**-استیل-سیستین (NAC) در کنترل علائم بیماران مبتلا به COVID-19

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی 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 کارآزمایی داشته باشد؛ علائم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تأیید کننده COVID-19 باشد؛ نمای CXR یا CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تأییدکننده ی COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علائم گذشته باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بیمار همزمان در کارآزمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمار نیازمند دریافت خدمات درمانی بخش مراقبت های ویژه باشد. بارداری؛ شیردهی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: اسپری NAC (دویست میکروگرم ماده موثره در هر پاف) هر 12 ساعت یک 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 علائم بالینی شامل سرفه خشک، تنگی نفس، تب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

مطالعه به اتمام رسیده است.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N55

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 23-05-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 2020-05-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یونس پناهی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه  
... (عج)

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1524 8821 21 98+

##### آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۴, 2020-05-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۴, 2020-08-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۲۵, 2020-05-14

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۲۵, 2020-08-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی اسپری دهانی **IN** استیل سیستین (NAC) در کنترل علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی اسپری دهانی **IN** استیل سیستین (NAC) در کنترل علائم بالینی بیماران مبتلا به COVID-19

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## 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

علائم 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

پرسشنامه

## 2

## شرح متغیر پیامد

علائم 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

علائم 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 شاخص‌های 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

## 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؛ علائم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تأیید کننده COVID-19 باشد؛ نمای CT-Scan یا CXR بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تأییدکننده COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علائم گذشته باشد.

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بیمار همزمان در کارازمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمار نیازمند 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: 250

حجم نمونه تحقق یافته: 250

## 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 یک از گروه‌ها تقریباً مساوی می باشد.

بلوک‌هایی بر اساس متغیرهای مدنظر تشکیل شده و در درون هر

بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان شاهد لحاظ می شوند،

هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت کنندگان در هر یک از

گروه‌ها می 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

## تأییدیه 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 تأیید

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 دهانی NAC ( دویست میکروگرم ماده موثره NAC در هر پاف ) هر 12 ساعت 1 پاف 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

مصطفی قانعی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

ایمیل

mghaneister@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### 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

5393 8245 21 98+

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

**2**

### 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

4521 4419 21 98+

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا کیان پور

موقعیت شغلی

متخصص

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

4709 6695 21 98+

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 مراقبت‌های ویژه

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه  
علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5393 8245 21 98+

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

متخصص

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

4709 6695 21 98+

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