

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر محلول استنشاقی بر پایه کلئید نقره با نام تجاری colloide silver nasal spray 10ppm جهت کنترل عفونت ریوی ناشی از COVID-19 و افزایش حجم تنفسی بیماران

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر محلول نانو به فرم استنشاقی و با استفاده از نیولایزر جهت جلوگیری از پیشرفت عفونت در بافت ریوی و افزایش ظرفیت تنفسی بیمار دچار کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، فاز 3 دارو بر روی 40 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار علاوه بر دریافت داروهای تجویز شده مطابق با پروتکل کشوری، داروی مورد نظر را با استفاده از نیولایزر دریافت می کند. تجویز دارو: 1CC جهت بررسی عوارض احتمالی دارو تجویز خواهد شد. دوز بعدی به فاصله 4 ساعت از دوز اول و به مقدار 2CC و پس از آن به مدت 72 ساعت و هر 8 ساعت 3CC برای بیمار تجویز خواهد شد. دارو را در نیولایزر گذاشته و به مدت 10-15 به بیمار داده می شود. محل انجام مطالعه در یک اتاق با فشار هوای منفی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود -تست PCR بیمار مثبت باشد، -بیمار COPD نباشد، -نداشتن مشکلات حاد کلیوی -نداشتن مشکلات حاد کبدی -بیمار دارای ظرفیت تنفسی پایینی باشد. -18 سال و بالاتر باشد، -عدم نیاز بیمار به ونتیلاتور تریپای معیارهای عدم ورود -بیمار در یک کارآزمایی بالینی دیگر حضور داشته باشد. - زنان باردار

گروه های مداخله

این مطالعه متشکل از 2 گروه مداخله و کنترل است. گروه مداخله: صرفا داروی مورد نظر مطالعه را به صورت استنشاقی و با استفاده از نیولایزر دریافت می کند. گروه کنترل: این مطالعه دارونما ندارد. بنابراین مداخله ای از طریق مطالعه در گروه کنترل صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

-ظرفیت تنفسی بیمار -کنترل عفونت ریوی -شاخص های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190226042851N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴ ,05-10-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴ ,05-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۴ ,2020-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیم عیایوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7287 3378 61 98+

آدرس ایمیل

hakim.abiavy76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۲۹ ,2020-09-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول استنشاقی بر پایه کلئید نقره با نام تجاری colloide silver nasal spray 10ppm جهت کنترل عفونت ریوی ناشی از COVID-19 و افزایش حجم تنفسی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول استنشاقی بر پایه ی نانو جهت برطرف کردن

تنگی نفس بیماران COVID-19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست PCR بیمار مثبت باشد بیمار COPD نباشد نداشته مشکلات حاد
کلیوی نداشته مشکلات حاد کبدی 18 سال و بالاتر باشد عدم نیاز بیمار
به ونتیلاتور تراپی بیمار دارای ظرفیت تنفسی پایینی باشد بیمار
کووید 19 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار کمتر از هفت روز بستری باشد

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه را انتخاب کرده سپس
براساس تصادفی سازی ساده و با استفاده از روش قرعه کشی
انتخاب می‌شوند. برای انجام این کار اسامی بیماران بر روی کاغذ
نوشته شده و داخل جعبه ای قرار می‌گیرند سپس کاغذها را به طور
تک تک خارج تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر کامل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک درمان حمایتی است که در کنار پروتکل کشوری اجرا
میشود. در واقع بیمار به صورت روتین داروی تجویزی مطابق پروتکل
مصوب کشوری دریافت میکند و داروی مورد نظر مطالعه را به عنوان
یک داروی اضافی یا مازاد دریافت خواهد کرد و هیچ تداخلی با پروتکل
درمانی کشوری ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا ویروس- سندرم حاد تنفسی 2-covid-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19 Disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تنفسی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و در طول مطالعه به صورت روزانه پایش می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری تشویقی- پالس اکسی متری - معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

کنترل عفونت ربوی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

معاینات بالینی و اندازه‌گیری دمای بدن بیمار قبل از مطالعه و در طول

مطالعه به صورت روزانه انجام می‌شود- سی تی اسکن بیمار قبل از

شروع مطالعه و در پایان مطالعه گرفته می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی- دماسنج جیوه ای- سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Compelet blood count

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز پایانی مطالعه پایش می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

Alkaline Phosphatase

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز پایانی مطالعه پایش می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

urine analysis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز پایانی مطالعه پایش می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری ادرار از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر دریافت دارو مطابق پروتکل کشوری، داروی مورد نظر مطالعه را به صورت استنشاقی استفاده می کنند. در پروتکل کشوری از داروهای اینترفرون بتا-1ای، اینترفرون بتا-1بی، دگزامتازون، پردنیزولون، کورتیکواستروئید و هپارین استفاده می شود. این دارو متشکل از آب دیونیزه و ذرات نقره در ابعاد نانو به فرمول شیمیایی Ag میباشد. تجهیزات استفاده شده در این مطالعه صرفاً ماسک نیولایزر می باشد. تجویز دارو: 1cc جهت بررسی عوارض احتمالی دارو تجویز خواهد شد. دوز بعدی به فاصله 4 ساعت از دوز اول و به مقدار 2cc و پس از آن به مدت 72 ساعت و هر 8 ساعت 3cc برای بیمار تجویز خواهد شد. دارو را در نیولایزر گذاشته و به مدت 10-15 به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این مطالعه دارونما ندارد بنابراین بیماران موجود در این گروه هیچ دارویی از طرف مطالعه دریافت نمی کنند و دارو مطابق پروتکل کشوری دریافت می کنند. در پروتکل کشوری از داروهای اینترفرون بتا-1ای، اینترفرون بتا-1بی، دگزامتازون، پردنیزولون، کورتیکواستروئید و هپارین استفاده می شود. علاوه بر این از بیمار SPO2، بیمار، شرح و حال و معاینات بالینی گرفته می شود.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6196514941

تلفن

9357 3335 61 98+

ایمیل

razi-hos@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

شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

info@dourtal.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حکیم عیباوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

نادری خیابان 24 متری بیمارستان امام خمینی مرکز تحقیقات درد

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6144947855

تلفن

0613787287

ایمیل

hakim.abiavy76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرید یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عقونی

آدرس خیابان

دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

6513 3333 61 98+

ایمیل

drfayo@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حکیم عیایوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

نادری خیابان 24 متری بیمارستان امام خمینی طبقه 4 مرکز

تحقیقات درد

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6144947855

تلفن

7287 3378 61 98+

فکس

ایمیل

hakim.abiavy76@gmail.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