پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

"کارآزمایی بالینی استفاده از داروی آنوال اس زددر درمان بیماران مبتلا به بیماری Covid-19 در بیمارستان امام حسین (ع) استان تهران"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمان و کاهش دوره درمان بیماران مبتلا به covid 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده بر اساس کد پذیرش بیمارستانی ، فاز 2 بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در کارآزمایی بالینی بیماران مبتلا دو دسته کلی اساس تقسیم می شوند: گروه اول گروه کیس هستند که داروی آنوال اس را میگیرند گروه دوم گروه کنترل هستند که داروهای پروتکل را دریافت میکنند در این مطالعه نحوه انتخاب بیماران بصورت رندوم از تمام مراجعین بیمارستان امام حسین (ع) تهران با علامتهای مشخص شده در جدول امتیاز بندی می باشد.مراجعینی که حداقل امتیاز + 3 را داشته باشند و با نظر پزشک معالج Covid 19 تلقی شوند وارد مطالعه میشوند. کد پذیرش فرد در گروه اول وکد پذیرش زوج در گروه دوم تقسیم بندی میشوند . تعداد نمونه انتخاب شده در هر گروه 30 نفر است. در این مطالعه کورسازی نداریم
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد مبتلا به بیماری COVID-19. معیار خروج: ندارد.
گروه‌های مداخله
گروه اول (A) : گروه تحت درمان با داروی آنوال اس زد + آزیترومایسین. گروه دوم (B) : گروهی که درمان را براساس پروتکل روتین کشوری دریافت میکنند + آزیترومایسین
متغیرهای پیامد اصلی
گلودرد یا احساس شدید خشکی گلو سرفه خشک درد منتشر عضلانی ابریزش بینی واضح عطسه مکرر سردرد تهوع و استفراغ اسهال درد یا احساس سنگینی در قفسه سینه تنگی نفس اختلال حاد حس بویایی اختلال حاد حس چشایی پالس اکسیمتری کمتر از93 درصد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200607047682N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-27, ۱۳۹۹/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهیر صراف
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8288 3565
آدرس ایمیل
hasan_zm@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
"کارآزمایی بالینی استفاده از داروی آنوال اس زددر درمان بیماران مبتلا به بیماری Covid-19 در بیمارستان امام حسین (ع) استان تهران"

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی آنوال اس زد در Covid-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به covid19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس کد پذیرش به صورت تصادفی در گروه کیس وکنترل قرار میگیرند بدین صورت که کد پذیرش زوج در گروه کیس وکد پذیرش فرد در گروه کنترل قرار میگیرد
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.158

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
COVID-19
کد ICD-10
U07.2
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب - افرادی که تب بیشتر از 38درجه دارند و نمره آنها در پرشسنامه 1 و یا بیشتر از یک است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ،5 ،7 ،9 ،11 ،14 روز پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دما سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن خون 93 به بالا - افرادی که درصد اکسیژن خون کمتر از 93 دارند و در پرسشنامه عدد یک میگیرند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ،5 ،7 ،9 ،11 ،14 روز پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه پالس اکسیمتری دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
سرفه که در پرسشنامه نمره یک و یا بیشتر را دارند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ،5 ،7 ،9 ،11 ،14 روز پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فالوآپ و گزارش خود بیمار

4

شرح متغیر پیامد
CRP که در پرسشنامه دارای نمره یک و یا بیشتر باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز شروع (قبل از درمان) 3، 5 ،11 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک کیت آزمایشگاهی و روش آگلوتیناسیون

5

شرح متغیر پیامد
HRCT که بر اساس پرسشنامه دارای نمره یک ویا بیشتر باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از شروع درمان و روز 30 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک دستگاه سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تحت درمان با داروی آنوال اس زد + آزیترومایسین داروی آنوال اس یک فراورده گیاهی است که از گیاه

گندواش به دست می آید ماده موثره آن آرتمزینین است که در درمان مالاریا استفاده میشود دوز مصرفی TDS است mg/kg 1.5-1 مدت زمان مصرف 14 روز برای بهبودی قطعی است ، این دارو به صورت شربت خوراکی است وتوسط سرکت دانش بنیان دانشگاهی سلامت زندگی آرامش با رعایت کلیه اصول بهداشتی تولید می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروهی که درمان را براساس پروتکل روتین کشوری دریافت میکنند + آزیترومایسین داروهای این گروه هیدرکسی کلروکین و کلترا است که کلروکین داروی ضد مالاریا است و دوز مصرف بسته به فاز بیماری متفاوت و طبق پروتکل کشوری مشخص شده است در پروتکل کشوری آزیترومایسن به صورت 500 میلی گرم روزانه به مدت 8 روز هیدرکسی کلروکین 200 میلی گرم به صورت stat دو عدد با هم و سپس هر 12 ساعت یک عدد به مدت 5 روز تجویز میشود. درمورد.قرص کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر): هر 12 ساعت 2 قرص 50/200 بمدت حداقل 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

محمد فرحبخش

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 3000

ایمیل

info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت سلامت زندگی آرامش

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید چگنی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خ مدرس

شهر

بروجرد

استان

تهران

کد پستی

6915136111

تلفن

0098 42518000

ایمیل

H.chegini2010@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

زهیر صراف

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار امیر اباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

111-14115

تلفن

+98 21 8288 3565

ایمیل

hasan_zm@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید چگنی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

خ مدرس

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136111

تلفن

0098 42518000

ایمیل

H.chegini2010@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