پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۲

بررسی تاثیر قرص المان برشدت بیماری و مدت زمان بستری در بیمارستان در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر مصرف قرص المان بر شدت بیماری و مدت زمان بستری بیماران مبتلا به کووید-19 در بیمارستان می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی سه گروهه، موازی و بدون کورسازی و فاز سه کارآزمایی بالینی است. بیماران بر اساس جدول تصادفی اعداد به سه گروه کنترل، مداخله و دارونما تقسیم می شوند. مطالعه پایلوت به منظور تعیین حجم نمونه انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مطالعه بیماران مراجعه کننده به بخش کرونا بیمارستان امام خمینی اسفراین می باشند. پس از انجام مطالعه پایلوت و تعیین حجم نمونه، بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله تجویز قرص المان 60 میلی گرمی روزی سه نوبت به صورت خوراکی تا شش روز داده می شود. در گروه دارونما نیز تجویز قرص دارونما با شکل ظاهری مشابه داروی اصلی روزی سه نوبت تجویز صورت می گیرد.گروه کنترل نیز درمان روتین را دریافت می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - بیماران با تشخیص بیماری COVID-19 بر مبنای تست PCR - سطح هوشیاری 15 باشد شرایط خروج: - بارداری و شیردهی - اتصال بیمار به ونتیلاتور - پایین بودن فشار خون بیمار در بدو ورود مطالعه - دارای سابقه خونریزی گوارشی وپا خونریزی فعال در بدن - بیماران دچار نقص ایمنی (تحت شیمی¬درمانی و بیماران مبتلا به بیماریهای اتوایمن)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان روتین، قرص المان 60 میلی گرمی روزی سه نوبت به صورت خوراکی تا شش روز داده می شود. در گروه دارونما: تجویز قرص دارونما با شکل ظاهری مشابه داروی اصلی حاوی مالتودکستروز روزی سه نوبت تجویز صورت می گیرد. گروه کنترل: بیماران درمان روتین را دریافت می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: شدت بیماری که براساس تغییرات سطوح آزمایشات CBC، CRP، نیاز به اکسیژن مکمل، سطح SPO2، علایم جسمی (تب، سرفه، گلودرد ومیالژی) پیامد ثانویه: مدت زمان بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200609047707N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-24, ۱۳۹۹/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عیسی توحیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3724 1702
آدرس ایمیل
issatohidi201648@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-09, ۱۳۹۹/۰۴/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر قرص المان برشدت بیماری و مدت زمان بستری در بیمارستان در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر قرص المان برشدت بیماری COVID-19

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص بیماری COVID-19 بر مبنای تست PCR سطح هوشیاری 15 باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی اتصال بیمار به ونتیلاتور منع دریافت داروی خوراکی پایین بودن فشار خون بیمار در بدو ورود مطالعه (زیر 120/80) دارای سابقه خونریزی گوارشی ویا خونریزی فعال در بدن بیماران دچار نقص ایمنی (تحت شیمی¬درمانی، پیوند اعضا و مغز استخوان، و بیماران مبتلا به بیماریهای اتوایمن)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت تصادفی ساده می باشد. واحدهای تصادفی سازی هر یک از بیماران مراجعه کننده به بخش کرونا می باشند. ابزار تصادفی سازی نیز جدول تصادفی اعداد می باشد. محقق بر روي يكي از اعداد جدول تصادفی اعداد دست میگذارد و به سمت راست و پایین حرکت می نماید. اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف مطالعه که اعداد آن ها از قبل مشخص شده، تخصيص مـي دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشکده علوم پزشکی اسفراین
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661876981
تاریخ تایید
2020-06-07, ۱۳۹۹/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ESFARAYENUMS.REC.1399.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به کووید 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه کنترل می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه تعداد روزهای بستری شده در داخل بخش کرونا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (قرص المان):این قرص دارای ترکیب موثر دارویی ال- سیستئین، فرمول شیمیایی C3H7NO2S و ساختار شیمیایی HS-CH2-CH(NH2)-COOH با استرئوشیمی L و جرم مولی برابر 121.16 گرم بر مول و محلول در آب است. هر قرص المان حاوی 60 میلی گرم ال- سیستئین (ماده موثر دارویی) است. هر بیمار سه بار این قرص را هر 8 ساعت دریافت می نماید. مصرف این دارو با فاصله حداقل دو ساعت از بقیه داروهای روتین پروتکل های درمانی و به مدت شش روز توصیه می شود. شرکت تولید کننده سیمرغ داروی عطار نیشابور است. این دارو در کنار داروهای روتین داده تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (پلاسبو): شامل ترکیب مالئودکسترین که یک الیگو یا پلی ساکارید به فرمول C6nH10n+2 O5n+1 و از هیدرولیز نشاسته طی یک فرآیند ساده بدست می آید. پودری سفید رنگ و محلول در آب است. دارونما با ظاهری کاملا شبیه داروی اصلی و هر 8 ساعت برای شش روز به صورت خوراکی داده می شود. داروهای مرتبط با درمان

بیماری کووید-19 طبق روتین تجویز می شود.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: داروهای مرتبط با درمان بیماری کووید-19 طبق روتین تجویز می شود. این داروها شامل هیدروکسی کلروکین (200 میلی گرم) و کلترا می باشد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
عیسی توحیدی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی اسفراین، خیابان امام رضا، اسفراین، خراسیان شمالی، ایران
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96618-76981
تلفن
+98 58 3722 6005
ایمیل
Issatohidi201648@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
اسحاق ایلدرآبادی
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی اسفراین، خیابان امام رضا، اسفراین، خراسان شمالی، ایران
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96618-76981
تلفن
+98 58 3722 6005
ایمیل
Info@esfrums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
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 اسفراین
نام کامل فرد مسوول
سید جواد حسینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی اسفراین
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661777944
تلفن
0098 5831550000 -602
ایمیل
S.j.hoseini2016@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
عیسی توحیدی
موقعیت شغلی
معاون درمان دانشکده علوم پزشکی اسفراین
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی

96617-77944
تلفن
+98 58 3722 9050
ایمیل
Issatohidi201648@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اسفراین
نام کامل فرد مسوول
سید جواد حسینی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان شمالی، اسفراین، خیابان امام رضا، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
96617-77944
تلفن
0000-602 3155 58 0098
ایمیل
S.j.hoseini2016@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه مستندات در سامانه پژوهان به ثبت می رسد. همچنین در یک مقاله اطلاعات کلی شرکت کنندگان و نحوه اثر مداخلات را ذکر می نماییم.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد علاقمند به حیطه پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که به دنبال یافتن راهکارهای بهبود کرونا می باشند می توانند به داده ها دسترسی پیدا نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خراسان شمالی، خیابان امام رضا، اسفراین، دانشکده علوم پزشکی اسفراین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل زیر می توانند در اسرع وقت به اطلاعات دست یابد
s.j.hoseini2016@gmail.com
سایر توضیحات