# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان روی بروز علایم بیماری COVID-19 در کادر درمان شاغل در مراکز بیمارستانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان روی بروز علایم بیماری COVID-19 در کادر درمان شاغل در مراکز بیمارستانی وابسته به د-ع-پ- لرستان

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله- کنترل یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۱ بر روی ۱۳۰۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این پژوهش ۱۶۰۰ نفر از کادر درمان شاغل در بخشهای در ای سی یو و اورژانس و بخشهای بستری بیمارستان های وابسته به د- ع-پ لرستان وارد مطالعه خواهند شد. از پرستاران شرکت کننده در تحقیق خواسته میشود روزی سه بار.هر بار به اندازه دو قطره از دارو را قبلا خوب انرا بهم زده اند در ناحیه حد فاصل لب فوقانی و فک فوقانی قرار دهند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه : - توانایی ذهنی و بدنی برای استفاده از این دارو به مدت سه هفته - عدم حساسیت به دارو و داروهای مشابه - پرسنل شاغل در بخشهای ای سی یو / اورژانس / بخشهای بستری /مراکز بیمارستانی - زن و مرد - امکان برقراری ارتباط برای مصاحبه تلفنی را داشته باشند معیارهای خروج از مطالعه : - عدم همکاری - عدم امکان مصاحبه تلفنی - عدم استفاده مرتب از دارو - حساسیت به دارو - بارداری و شیردهی

**گروه‌های مداخله**

1- گروه دنتول : پماد موکودنتول در اختیار انان قرار گرفته و از انان خواسته میشود روزی سه بار و قبل از خواب استفاده شده و به میزان دو قطره از پماد در وستبول فوقانی دهانی چکانده شود . نیاز به تجدید ان تا صبح بعد نیست. 2 گروه کنترل : هیچگونه دارو یا دارونمایی مصرف نخواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

علائم تنفسی ---عمومی شدت گلو درد شدت سرفه خشک شدت تنگی نفس شدت میالژی شدت ارترالژی شدت تب

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

COVID-19

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090304001739N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۱, 01-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۱, 01-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۶/۱۱, 2020-09-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 66 1422 8071

**آدرس ایمیل**

vahabi.s@lums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۱/۱۴, 2020-04-02

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 2020-05-09

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان روی بروز علایم بیماری COVID-19 در کادر درمان شاغل در مراکز

بیمارستانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی لرستان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان روی بروز علایم بیماری COVID-19 در کادر درمان

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

- توانایی ذهنی و بدنی برای استفاده از این دارو به مدت سه هفته- عدم حساسیت به دارو و داروهای مشابه- کادر درمان شاغل در بخشهای ای سی یو / اورژانس / بستری مراکز-درمانی زن و مرد - امکاه برقراری ارتباط برای مصاحبه تلفنی را داشته باشند

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

عدم همکاری- عدم امکان مصاحبه تلفنی- عدم استفاده مرتب از دارو-- حساسیت به دارو- بارداری و شیردهی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

0

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **1600**

حجم نمونه تحقق یافته: **1600**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پرسشگر از اینکه افراد در کدام گروه هستند بی اطلاعند

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

به دلیل اینکه پماد پلاسبو حاوی بوی خاص کارواکرول نیست به راحتی توسط پرسنل قابل تشخیص بوده و در نتیجه رغبتی در استفاده از ان نبود و مجبور شدیم بجای استفاده از پلاسبو روش استفاده یا عدم استفاده را بکار ببریم

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی لرستان

**آدرس خیابان**

کمالوند-پردیس علوم پزشکی لرستان

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6587349807

**تاریخ تایید**

2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.LUMS.REC.1399.013

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

کوید-۱۹

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19, PREVENTION

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز و شدت علایم بالینی بیماری کوید 19

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایان هفته اول - دوم و سوم شرکت در مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه توسط پزشک

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

علائم تنفسی ---عمومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خفیف – متوسط –شدید

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت تب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تب سنج

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان روی بروز علایم بیماری COVID-19 در پرستاران شاغل در پایان هفته اول - دوم - سوم استفاده از دارو

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: هیچگونه دارو یا دارونمایی مصرف نخواهند کرد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

**3**

**شرح مداخله**
گروه پلاسبو به علت نداشتن بوی مشابه کارواکرول و قابل تشخیص بودن حذف شد
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان های تابعه دانشگاه عاوم پزشکی لرستان
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده وهابی
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب- بیمارستان شهدا عشایر
**شهر**
خرم آباد
**استان**
لرستان
**کد پستی**
۶۵۷۴۸۳۹۸۲۳
**تلفن**
+98 66 3322 9923
**ایمیل**
vahabi.s@lums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
**نام کامل فرد مسوول**
ابراهیم فلاحی
**آدرس خیابان**
بزرگراه کمالوند- دانشگاه علوم پزشکی لرستان
**شهر**
خرم آباد
**استان**
لرستان
**کد پستی**
6813833946
**تلفن**
+98 66 3330 0661
**ایمیل**
publicrelation@lums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
شرکت داروی خرمان تولید کننده پماد موکو دنتول
**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**
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده وهابی
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب- بیمارستان شهدا عشایر
**شهر**
لرستان
**استان**
لرستان
**کد پستی**
6813833946
**تلفن**
+98 66 3342 8071
**ایمیل**
vahabi.s@lums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
**نام کامل فرد مسوول**
سپیده وهابی
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب بیمارستان شهدا عشایر
**شهر**
خرم آباد
**استان**
لرستان
**کد پستی**
6813833946
**تلفن**

+98 66 3342 8071

**ایمیل**

vahabi.s@lums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

**نام کامل فرد مسوول**

سپیده وهابی

**موقعیت شغلی**

استاد تمام

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب - بیمارستان شهدا عشایر

**شهر**

خرم آباد

**استان**

لرستان

**کد پستی**

6813833946

**تلفن**

+98 66 3342 8071

**ایمیل**

vahabi.s@lums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

اگر به صورت مقاله چاپ شود بنا به عنوان مقاله قسمت های مربوط انتشار داده می شود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

هنگامی چاپ شود در اختیار عموم قرار می گیرد

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

در مطالعه ما همه یافته ها پس از آنالیز و چاپ در اختیار عموم قرار میگیرند

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

تمامی یافته ها در مقاله ذکر می شود و نیازی به مراجعه نیست

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تمامی یافته ها در مقاله ذکر می شود و نیازی به مراجعه نیست

**سایر توضیحات**