

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان روی بروز علائم 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 سو به 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

گروه های مداخله

1- گروه دنتول : پماد موکودنتول در اختیار آنان قرار گرفته و از آنان 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 آن 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 ارتراژی 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: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8071 1422 66 98+

آدرس ایمیل

vahabi.s@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-02, ۱۳۹۹/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان روی بروز علائم 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 سوبه 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 آن 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, PREVENTION

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت علائم 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 علائم 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

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه پلاسیبو به علت نداشتن بوی مشابه کارواکروول و قابل تشخیص

بودن حذف شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تابعه دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

سپیده وهابی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- بیمارستان شهدا عشایر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

۶۵۷۴۸۳۹۸۲۳

تلفن

9923 3322 66 98+

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

0661 3330 66 98+

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 دارووی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- بیمارستان شهدا عشایر

شهر

لرستان

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

8071 3342 66 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب بیمارستان شهدا عشایر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

8071 3342 66 98+
ایمیل
vahabi.s@lums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
8071 3342 66 98+
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 جزئیات 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