پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثرات بروملین و مونته لوکاست بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیک در بیماران مبتلا به کووید -19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات سطوح CRP ، سطح لنفوسیت سرم و فاکتورهای التهابی و فاکتورهای بالینی شامل سرفه ، تب و تنگی نفس (اکسیژن سچوریشن) بیماران مبتلا به کووید -19 تحت درمان با مونته لوکاست و برملین خوراکی

طراحی

این مطالعه به منظور بررسی تغییرات لنفوسیت ، CRP و سایر عوامل التهابی پس از تجویز خوراکی Bromelain و Montelukast به طور جداگانه و همزمان در بیماران مبتلا به کووی 19 در بخش اورژانس بیمارستان انجام شد. در این مطالعه که در مرحله 0 کارآزمایی بالینی انجام شده است ، 60 بیمار مبتلا به Quaid 19 به طور تصادفی (بر اساس شماره کد مشتری و ردیابی کد بیمار) به سه گروه کنترل (20 نفر) و نمونه 1 تقسیم شدند. (20)) و نمونه 2 (20) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پروژه در بیمارستان مسیح دانشوری تهران اجرا می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان آلوده به کرونا ویروس جدید مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان

گروه‌های مداخله

در گروه نمونه 1 (۲۰ بیمار) به میزان یک عدد کپسول آناهیل حاوی 200 میلی گرم بروملین هر 8 ساعت یکبار (یک ساعت قبل یا بعد از غذا) به بیماران تجویز گردید. در گروه نمونه 2 (۲۰ بیمار) به میزان یک عدد کپسول آناهیل حاوی 200 میلی گرم بروملین هر 8 ساعت یکبار (یک ساعت قبل یا بعد از غذا) و یک عدد قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم 1 ساعت قبل یا بعد از شام به بیماران تجویز گردید. در گروه کنترل (۲۰ بیمار) عینا با فواصل فوق از کپسول پلاسبو استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور های التهابی ، فاکتور های ایمونولوژیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150725023332N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا جهانگیري فرد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي شهيد بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2283 1058

آدرس ایمیل

alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بروملین و مونته لوکاست بر تظاهرات بالینی و پاراکلینیک در بیماران مبتلا به کووید -19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات بروملین و مونته لوکاست در بیماران مبتلا به کووید -19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کرونا ویروس جدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های شدید کبدی سابقه اختلالات تنفسی شدید BMI<12
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
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
تصادفی سازی بصورت ساده و فردی با تاکید بر کد پرونده بیماران مراجعه کننده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.در این روش تمامی بیماران کد گذاری شده و بصورت تصادفی کد هر بیماری برای یک گروه اختصاص داده شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان مسیح دانشوری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
SARS-COV-2
کد ICD-10
B34.2
توصیف کد ICD-10
Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطوح لنفوسیت،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 1 ساعت بعد، 6 ساعت بعد و 12 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های بیوشیمیایی و ایمونولوژیکی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حاد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 1 ساعت بعد، 6 ساعت بعد و 12 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه نمونه 1 به میزان یک عدد کپسول آناهیل (شرکت پرمون سلامت امین) حاوی 200 میلی گرم بروملین هر 8 ساعت یکبار (یک ساعت قبل یا بعد از غذا) به بیماران تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه نمونه 2 به میزان یک عدد کپسول آناهیل (شرکت پرمون سلامت امین) حاوی 200 میلی گرم بروملین هر 8 ساعت یکبار (یک ساعت قبل یا بعد از غذا) و یک عدد قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم 1 ساعت قبل یا بعد از شام به بیماران تجویزمی شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل عینا با فواصل فوق از کپسول پلاسبو استفاده شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی0
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا جهانگیری فرد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
alirezajahangiri@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز فرزانگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)- دارآباد- بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
farzaneganbehrooz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید بشیر میرتاجانی
موقعیت شغلی
مدیر پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر (نیاوران)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
+98 21 2610 5050
ایمیل
b.mirtajani@theaasm.org

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد