

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تغییرات سطوح CRP، سطح لنفوسیت سرم و فاکتورهای التهابی و فاکتورهای بالینی شامل سرفه، تب و تنگی نفس (اکسیژن سچوریشن) بیماران مبتلا به کوید-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 کوید-19 در بخش اورژانس بیمارستان انجام شد. در این مطالعه که در مرحله 0 کارآزمایی بالینی انجام شده است، 60 بیمار مبتلا به 19 Quaid 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 و بروس جدید مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان

#### گروه های 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

فاکتورهای التهابی، فاکتورهای ایمنولوژیکی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150725023332N3

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 27-06-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 2020-06-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا جهانگیری فرد

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1058 2283 21 98+

##### آدرس ایمیل

alirezajahangiri@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

#### 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 کوید-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات بروملین و مونته لوکاست در بیماران مبتلا به کوید-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

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

## متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه  
3

گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان مسیح  
دانشوری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب  
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

1399/01/26, 2020-04-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.060

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

SARS-COV-2

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح لنفوسیت،

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، 1 ساعت بعد، 6 ساعت بعد و 12 ساعت بعد از  
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های بیوشیمیایی و ایمونولوژیکی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز حاد کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، 1 ساعت بعد، 6 ساعت بعد و 12 ساعت بعد از  
مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بیوشیمیایی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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  
تجویز می 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

5050 2610 21 98+

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 یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی 0

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

9781 2243 21 98+

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

5050 2610 21 98+

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 فرزندگان

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

5050 2610 21 98+

ایمیل

farzaneganbehrooz@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

## 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

مصدق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر (نیاوران)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

5050 2610 21 98+

ایمیل

b.mirtajani@theaasm.org