پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثربخشی و عوارض داروی خوراکی N-Acetyl Cysteine در روند درمان و بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 بستری تحت درمان همراه با پروتکل های رایج کشوری در مقایسه با پروتکل رایج به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و عوارض داروی خوراکی N-Acetyl Cysteine در روند درمان و بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 بستری تحت درمان با پروتکل های رایج کشوری در بیمارستان های حضرت رسول اکرم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حضرت رسول - بخش های بستری بیماران مبتلا به کرونا کارزامایی بالینی تصادفی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با شدت بیماری متوسط- شدید ولی علایم حیاتی پایدار عدم ورود: بیماران با علایم حیاتی ناپایدار و یا نیاز به انتوباسیون/ بیماران بستری در ICU/ سابقه حساسیت به ان استیل سیستئین/ بارداری، شیردهی یا نوزادی

گروه‌های مداخله

درمان در هر دو گروه کنترل و مداخله بصورت استفاده از پروتکل های رایج درمانی در بیماران مبتلا به کووید-19 می باشد. در گروه مداخله به درمان روتین، داروی خوراکی NAC هم اضافه میشود

متغیرهای پیامد اصلی

تب/سرفه/تنگی نفس/سطح اکسیژن خون/مدت زمان بستری/پارامترهای ازمایشگاهی/تغییرات رادیولوژیک/بستری در ICU/فوت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NAC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200623047897N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجم السادات عاطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8857 4388

آدرس ایمیل

atefi.ns@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض داروی خوراکی N-Acetyl Cysteine در روند درمان و بهبود بیماران مبتلا به COVID-19 بستری تحت درمان همراه با پروتکل های رایج کشوری در مقایسه با پروتکل رایج به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ان استیل سیستئین در بیماران مبتلا به کووید19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری مبتلا به کوید19 بیماران مورد مطالعه شامل موارد بستری متوسط- شدید با علایم حیاتی پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در آی سی یو بارداری، شیردهی و نوزادی آلرژی و عدم تحمل به داروی استیل سیستین ناپایداری علایم حیاتی و یا نیاز به انتوباسیون
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
در این مطالعه شرکت کنندگان با روش نمونه گیری آسان به روش تصادفی سازی بلاکی طبقه بندی شده و بر مبنای رژیم درمانی (چهار رژیم) طبقه بندی می شوند و بطور تصادفی به یکی از گروه های دریافت کننده مداخله (گروه رژیم درمانی روتین به اضافه NAC) و یا گروه رژیم درمانی روتین به تنهایی اختصاص داده می شوند. تصادفی سازی جداگانه درون هر گروه انجام می شود. اندازه بلوک ها بصورت 4 تایی است کـه دو تخصـیص بـه گروه مداخله (A) و دو تخصیص به گروه رژیم درمانی روتین (B) در نظر گرفته می شود که 6 جایگشت مختلف BBAA، BABA ، AABB، ABAB، ABBA، BAAB ایجاد خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تاریخ تایید
2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوویید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود علایم مانند سرفه، تنگی نفس و بی حالی و خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری/ دو هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری/ دو هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی , پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد پس از ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری/ دو هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

5

شرح متغیر پیامد
ارزیـابی پارامترهـای ازمایشگـاهی بصـورت سـریال شامـل: PCR و LDH , CBC, ESR, CRP مقایسه پارامتر ها در بدو بستری، حین بستری و در زمان ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری/حین بستری/در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ازمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
/ بررسی تغییرات در پارامترهای ضد التهاب (TNF-ALPHA و IL-6 در صورت وجود کیت های اندازه گیری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری/در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ازمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییرات رادیولوژیک در بدو بستری و در طول بستری در صورت امکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو بستری/حین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرات رادیولوژیک

8

شرح متغیر پیامد
نیاز به ICU در مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کلینیکی

9

شرح متغیر پیامد
بهبودی یا مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بستری و بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان شروع مداخله/ حین بستری/دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی، ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
نیاز به تغییر رژیم درمان یا نیاز به اضافه شدن درمان جدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با درگیری متوسط-شدید و علایم بالینی پایدار که NAC دریافت میکنند . در این مطالعه برای هر رژیم مشخص (رژیم 1: کلترا+هیدروکسی کلروکین و رژیم 2: آتازاناویر/ریتوناویر+هیدروکسی کلروکین)، دو بازوی 15 نفری تعریف می شود (15 نفر در گروه کنترل که فقط همان رژیم مشخص را دریافت میکنند و 15 نفر در گروه مداخله که NAC خوراکی 600 میلی گرم سه بار در روز را علاوه بر رژیم مشخص، دریافت خواهند کرد).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با درگیری متوسط-شدید و علایم بالینی پایدار که ان استیل سیستئین دریافت نمیکنند در این مطالعه برای هر رژیم مشخص (رژیم 1: کلترا+هیدروکسی کلروکین و رژیم 2: آتازاناویر/ریتوناویر+هیدروکسی کلروکین)، دو بازوی 15 نفری تعریف می شود (15 نفر در گروه کنترل که فقط همان رژیم مشخص را دریافت میکنند و 15 نفر در گروه مداخله که NAC خوراکی 600 میلی گرم سه بار در روز را علاوه بر رژیم مشخص، دریافت خواهند کرد).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر نجم السادات عاطفی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6651 6001
ایمیل
atefi.ns@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://hrmc.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 8862 2307
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
نجم السادات عاطفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)، بخش پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665354
تلفن
00982164351
ایمیل
atefi.ns@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نجم السادات عاطفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)، بخش پوست
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665354
تلفن
00982164351
ایمیل
atefi.ns@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر نجار نوبری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6651 6001
ایمیل
niloofar.nobari@yahoo.com

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
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)
مصداق ندارد