

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## 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 از مطالعه

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 کارآزمایی بالینی تصادفی

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های 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 آزمایشگاهی/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: 16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجم السادات عاطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4388 8857 21 98+

آدرس ایمیل

atefi.ns@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2020, 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 کوید19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کوئید-19

**کد ICD-10**

U07.1

**توصیف کد ICD-10**

COVID-19

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

زمان بهبود علائم 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**

ارزیابی پارامترهای آزمایشگاهی بصورت سریال شامل: PCR

و CRP, ESR, CBC, LDH مقایسه پارامترها در بدو بستری، حین

بستری و در زمان ترخیص

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو بستری/حین بستری/در زمان ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی آزمایشگاهی

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

بیماران بستری مبتلا به کوئید-19 بیماران مورد مطالعه شامل موارد

بستری متوسط- شدید با علائم 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 علائم 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 نمونه‌گیری آسان به روش

تصادفی سازی بلاکی طبقه بندی شده و بر مبنای رژیم درمانی ( چهار

رژیم) طبقه بندی می‌شوند و بطور تصادفی به یکی از گروه‌های

دریافت کننده مداخله (گروه رژیم درمانی روتین به اضافه NAC) و یا

گروه رژیم درمانی روتین به تنهایی اختصاص داده می‌شوند. تصادفی

سازی جداگانه درون هر گروه انجام می‌شود. اندازه بلوک‌ها بصورت

4 تایی است که دو تخصیص به گروه مداخله (A) و دو تخصیص به

گروه رژیم درمانی روتین (B) در نظر گرفته می‌شود که 6 جایگشت

مختلف BBAA, BABA, AABBB, 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 منصور، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۲/۲۱, 2020-05-10

**کد کمیته اخلاق**

6

**شرح متغیر پیامد**

/ بررسی تغییرات در پارامترهای ضد التهاب (TNF-ALPHA و IL-6 در صورت وجود کیت های اندازه گیری)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بدو بستری/در زمان ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ارزیابی آزمایشگاهی

گروه مداخله : بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با درگیری متوسط-شدید و علائم بالینی پایدار که NAC دریافت میکنند . در این مطالعه برای هر رژیم مشخص (رژیم 1: کلترا+هیدروکسی کلروکین و رژیم 2: آتانائوپر/رتوناوپر+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

7

**شرح متغیر پیامد**

بررسی تغییرات رادیولوژیک در بدو بستری و در طول بستری در صورت امکان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بدو بستری/حین بستری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تغییرات رادیولوژیک

گروه کنترل: بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با درگیری متوسط-شدید و علائم بالینی پایدار که ان استیل سیستین دریافت میکنند در این مطالعه برای هر رژیم مشخص (رژیم 1: کلترا+هیدروکسی کلروکین و رژیم 2: آتانائوپر/رتوناوپر+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

8

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به ICU در مدت بستری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

حین بستری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ارزیابی کلینیکی

**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**

6001 6651 21 98+

**ایمیل**

atefi.ns@iums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

<https://hrmc.iums.ac.ir>

9

**شرح متغیر پیامد**

بهبودی یا مرگ

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

حین بستری و بعد از ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان شروع مداخله/ حین بستری/دو هفته بعد از شروع مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ارزیابی بالینی، آزمایشگاهی

**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**

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

نیاز به تغییر رژیم درمان یا نیاز به اضافه شدن درمان جدید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در طول بستری

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ارزیابی بالینی

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 به روز 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**  
6001 6651 21 98+  
**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**

تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
2503 8670 21 98+  
**فکس**  
2307 8862 21 98+  
**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**  
کشور  
**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد