

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان بر علائم بیماری COVID-19 در فرد مبتلا به ویروس COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان بر علائم بیماری COVID-19 در فرد مبتلا به ویروس COVID-19

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله- کنترل و پلاسبو به صورت تصادفی شده، بر روی 200 بیمار. این مطالعه کور نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مبتلا به COVID-19 بستری شده یا مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی شهر قم در سال 1399 جامعه مورد مطالعه را تشکیل می دهند. فرد مبتلا به کووید-19 بایستی توسط علائم بالینی و رادیوگرافی و یا سی تی مثبت که به تایید دو رادیولوژیست رسیده بیمارستان محرز گشته باشد. روش نمونه گیری: نمونه ها بصورت آسان و در دسترس افراد واجد شرایطی که در بیمارستان شهید بهشتی قم بستری هستند انتخاب و با استفاده از روش بلوکهای تصادفی طبقه ای (طبقه به منظور همسانی گروه ها از نظر شدت ابتلای بیمار به COVID-19 می باشد) به گروه های مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود 1- سن بالای 18 سال 2- توانایی ذهنی و بدنی برای استفاده از این دارو به مدت سه هفته 3- عدم سابقه حساسیت قبلی به دارو و داروهای مشابه 4- تشخیص قطعی ابتلا به COVID-19 افراد هوشیار به زمان، مکان و شخص بوده و از نظر عقلانی و ذهنی در وضعیت طبیعی قرارداشته باشند. 6- قادر به برقراری ارتباط کلامی برای مصاحبه بصورت تلفنی یا حضوری باشند 7- بیمار در بخش مراقبت های ویژه بستری نباشد. -کرایتریای خروج از مطالعه : 1- عدم امکان مصاحبه تلفنی 2- حاملگی و شیر دهی 3- حساسیت به دارو

گروه های مداخله

1 گروه دنتول : خمیر موکودنتول (کارواکرول ۳ درصد) تولید شده در شرکت داروسازی خرمان توصیه شده است که شرکت کنندگان روزی سه بار بخصوص قبل از خواب خمیر مخاط چسب را بین لب و لثه بالایی قرار دهند. نیاز به تجدید آن تا صبح بعد نیست. 2 گروه کنترل : هیچگونه دارو یا دارونمایی مصرف نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بیماری COVID-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130428013151N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز فرزانه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4918 1322 66 98+

آدرس ایمیل

farzan.b@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان

بر علائم بیماری COVID-19 در فرد مبتلا به ویروس COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر موکودنتول بر افراد مبتلا به ویروس کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال توانایی ذهنی و بدنی برای استفاده از این دارو به مدت سه هفته عدم حساسیت به دارو و داروهای مشابه افراد هوشیار به زمان مکان و شخص بوده از نظر عقلانی و ذهنی در وضعیت طبیعی قرار داشته قادر به برقراری ارتباط کلامی برای مصاحبه تلفنی باشند اپتلا به کووید-19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری عدم استفاده مرتب از دارو اپتلا به کرونا و نیاز به بستری شدن در بیمارستان 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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک‌های تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران به دو گروه A (مداخله) و گروه B (کنترل) استفاده می‌شود. برای این کار ابتدا لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می‌یابد. (1)-(AABB) (2)-(ABAB) (3)-(ABBA) (4)-(BBAA) (5)-(BABA) (6)-(BAAB) استفاده از جدول اعداد تصادفی به تصادف اعداد بین 1 تا 6 را انتخاب و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس دنباله ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شده است.

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 لرستان

آدرس خیابان

برزگراه کمالوند- دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2020-05-06, 1399/02/17

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در روز و قبل از خواب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورت قرنطینه خانگی از آنجاییکه برای حفاظت فردی صلاح است افراد از منزل خارج نشوند. در پایان هفته ی اول، دوم و سوم علائم مورد نظر بصورت مصاحبه تلفنی و در موارد بستری بر بالین بیماران از آنان مصاحبه حضوری و معاینه بعمل خواهد آمد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

علائم تنفسی - عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد/ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دنتول : خمیر مخاط چسب آهسته رهش موکودنتول(کارواکرول ۳ درصد) تولید شده در شرکت داروسازی خرمان واقع در خرم آباد توصیه شده است که شرکت کنندگان روزی سه بار بخصوص قبل از خواب خمیر مخاط چسب را بین لب و لثه بالایی قرار دهند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : هیچگونه دارو یا دارونمایی مصرف نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی شهر قم

نام کامل فرد مسوول

بهروز فرزنان

آدرس خیابان

قم - بلوار شهید بهشتی میدان آزادگان

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

2000 3612 25 98+

ایمیل

tsabokbar@muq.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

لرستان خرم آباد خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایی ،

دانشگاه علوم پزشکی

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؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

بهروز فرزنان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان بیمارستان ، بیمارستان شهدا عشایر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

33300661 66 0098

ایمیل

farzan.b@lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

بهروز فرزنان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان بیمارستان ، بیمارستان شهدا عشایر

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0661 3330 66 98+

ایمیل

publicrelation@lums.ac.ir

0661 3330 66 98+
ایمیل
publicrelation@lums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهروز فرزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان بیمارستان ، بیمارستان شهدا عشایر
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن