پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان بر علایم بیماری COVID-19 در فرد مبتلابه ویروس COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" در دهان بر علایم بیماری COVID-19 در فرد مبتلابه 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 بیماراستان شهید بهشتی شهر قم در سال 1399 جامعه مورد مطالعه را تشکیل می دهند. فرد مبتلا به کووید-19 بایستی توسط علایم بالینی و رادیوگرافی و یا سی تی مثبت که به تایید دو رادیولوژیست رسیده بیماریشان 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 بالاي 18 سال 2- توانايي ذهني و بدني براي استفاده از اين دارو به مدت سه هفته 3- عدم سابقه حساسيت قبلي به دارو و داروهاي مشابه 4- تشخيص قطعي ابتلا به5 19- COVID- افراد هوشياربه زمان، مكان و شخص بوده و ازنظرعقلاني و ذهني در وضعيت طبيعي قرارداشته باشند. 6- قادر به برقراري ارتباط كلامي براي مصاحبه بصورت تلفني يا حضوري باشند 7- بيمار در بخش مراقبت هاي ويژه بستري نباشد. -كرايترياي خروج از مطالعه : 1- عدم امكان مصاحبه تلفني 2- حاملگي و شير دهي 3- حساسيت به دارو

گروه‌های مداخله
1گروه دنتول : خمير موكودنتول(كارواكرول ۳ درصد) توليد شده در شركت داروسازي خرمان توصيه شده است كه شركت كنندگان روزي سه بار بخصوص قبل از خواب خمير مخاط چسب را بين لب و لثه بالايي قرار دهند. نياز به تجديد ان تا صبح بعد نيست. 2 گروه كنترل : هيچگونه دارو يا دارونمايي مصرف نخواهند كرد.

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: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز فرزان
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 1322 4918
آدرس ایمیل
farzan.b@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-26, 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 علایم بیماری COVID-19 در فرد مبتلابه 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 ابتلا به کووید-19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری عدم استفاده مرتب از دارو ابتلا 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 بلوک های تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران به دو گروه A (مداخله) و گروه B (کنترل) استفاده می شود. برای این کار ابتدا لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد. (-AABB(1 ABAB(2)- ABBA(3)- BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6 سپس با 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 وB 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, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1399.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوید-۱۹
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بیماری کووید-۱۹
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 علایم مورد نظر بصورت مصاحبه تلفنی و در موارد بستری بر بالین بیماران از انان مصاحبه حضوری و معاینه بعمل خواهد امد.

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 فرزان
آدرس خیابان
قم - بلوار شهید بهشتی میدان آزادگان
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3612 2000
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 رضایي ، دانشگاه علوم پزشكي
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
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
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 فرزان
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 فرزان
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
+98 66 3330 0661
ایمیل
publicrelation@lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهروز فرزان
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
+98 66 3330 0661
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