پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثر مونته لوکاست بر فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1-تعیین اثر مونته لوکاست بر بهبودی بیمار و فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به کووید-19 2- تعیین اثر مونته لوکاست بر زمان مدت بستری بیمار، بر تغییرات IL-1 و IL-6 در سرم و وضعیت سرفه و میزان اشباع اکسیژن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده تصادفی سازی به دو گروه الف و ب

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان آیت اله روحانی بابل -ایران در طی سال 1399انجام می گیرد. تمامی بیماران طبق پروتکل های استاندارد درمان بیماری کووید19 تحت درمان قرار می گیرند ولی در گروه درمان در این مطالعه علاوه بر درمان استاندارد داروی مونته لوکاست (ایروکاست شرکت عبیدی) با دوز 10mg یک بار در روز به مدت حداقل 10 روز دریافت خواهد کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه نمونه خون اخذ می شود. مشخصات دموگرافیک، درجه حرارت، سرفه و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی ثبت خواهد شد. در نمونه سرم فاکتور های بیو شیمیایی و التهابی مانند CBC,CRP,LDH, ESR, ALB, TNFα, IL-1, IL-6 به وسیله کیت های مربوطه اندازه گیری می شود.سی تی اسکن ریه و طول مدت بستری ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1-تمامی بیماران بستری قطعی مبتلا به کووید19، از هر دو جنس و سن 18 تا 90 وارد این مطالعه می‌شوند. 2-تمامی بیماران بستری قطعی مبتلا به کووید19بدون هر بیماری شدید دیگر 3-رضایت بیماران عدم ورود: 1-بیماران مشکوک به کووید19 2-سابقه حساسیت دارویی به مونته لوکاست 3-عدم همکاری بیماران

گروه‌های مداخله

114 بیمار مبتلا به کووید-19 به دو گروه (در هر گروه 57 بیمار) تقسیم می شوند: گروه 1 درمان استاندارد و گروه :2 درمان استاندارد+مونته لوکاست دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه (primary outcomes): CBC,CRP,LDH وESR و ALB و IL-1,IL-6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MLK

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180624040213N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین نجف زاده ورزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3247 6421

آدرس ایمیل

h.najafzadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مونته لوکاست بر فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

مونته لوکاست در کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران بستری قطعی مبتلا به کووید19، از هر دو جنس و سن 18 تا 90 وارد این مطالعه می‌شوند تمامی بیماران بستری قطعی مبتلا به کووید19بدون هر بیماری شدید دیگر رضایت بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مشکوک به کووید19 سابقه حساسیت دارویی به مونته لوکاست عدم همکاری بیماران
سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی (گروه الف و ب)
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی (Blinding): یک سویه کور و open label می باشد.
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 دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تاریخ تایید
2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1399.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Covid-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر مقدار اینترلوکین ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 10 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه (10 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی (خفیف، متوسط، شدید)

2

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه (10 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی (خفیف، متوسط، شدید)

3

شرح متغیر پیامد
اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه (10 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد اشباع اکسیژن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمایش: درمان با رژیم استاندارد به همراه مونته لوکاست (داروهای رایج درمان کووید 19 مثل کلترا و درمان حمایتی + مونته لوکاست با دوز 10mg یک بار در روز به مدت حداقل 10 روز تجویز خواهد شد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد کووید -19 (داروهای رایج درمان کووید 19 مثل کلترا و درمان حمایتی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
حسین نجف زاده ورزی
آدرس خیابان
بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 9936
ایمیل
najafzadehvarzi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 9936
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
حسین نجف زاده ورزی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 9936
ایمیل
najafzadehvarzi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
حسین نجف زاده ورزی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 9936
ایمیل
najafzadehvarzi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
حسین نجف زاده ورزی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 9936
ایمیل
najafzadehvarzi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد اصلی ارائه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها با مجوز دانشگاه علوم پزشکی بابل به منظور تحقیقات علمی ارائه خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دانشگاه علوم پزشکی بابل مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال درخواست به دانشگاه علوم پزشکی بابل و کسب مجوز دانشگاه، داده ها ارائه خواهند شد
سایر توضیحات