

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180624040213N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسین نجف زاده ورزی
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6421 3247 11 98+

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 مونت لوکاست بر فاکتورهای التهابی در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
مونت لوکاست در کووید-19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین اثر مونت لوکاست بر بهبودی بیمار و فاکتورهای التهابی بیماران مبتلا به کووید-19
2- تعیین اثر مونت 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 سوبه 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 1399 انجام می گیرد. تمامی بیماران طبق پروتکل های استاندارد درمان بیماری کووید-19 تحت درمان قرار می گیرند ولی در گروه درمان در این مطالعه علاوه بر درمان استاندارد داروی مونت لوکاست (ایروکاست شرکت عییدی) 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 IL-1, TNF α , ESR, ALB, CRP, LDH, CBC, 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 کووید-19، از هر دو جنس و سن 18 تا 90 وارد این مطالعه می شوند. 2- تمامی بیماران بستری قطعی مبتلا به کووید-19 بدون هر بیماری شدید دیگر 3- رضایت بیماران عدم ورود: 1- بیماران مشکوک به کووید-19 2- سابقه حساسیت دارویی به مونت لوکاست 3- عدم همکاری بیماران

گروه های 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+مونت لوکاست دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه (primary outcomes): ESR و ALB و IL-1, IL-6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

MLK

اطلاعات ثبت در مرکز

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 الیزا

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 کلترآ و درمان حمایتی + مونته

لوکاست با دوز 10mg یک بار در روز به مدت حداقل 10 روز تجویز

خواهد شد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 کووید19 بدون 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی (Blinding): یک سوپه 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

تأییدیه 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 تأیید

01-07-2020, 11/04/1399

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.222

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد کووید-19 (داروهای رایج درمان کووید 19 مثل کلتر و درمان حمایتی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

9936 3219 11 98+

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

9936 3219 11 98+

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

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

9936 3219 11 98+

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

9936 3219 11 98+

ایمیل

najafzadehvarzi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بابل، میدان کارگر، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4774547176

تلفن

9936 3219 11 98+

ایمیل

najafzadehvarzi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات 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 می کند

با ارسال درخواست به دانشگاه علوم پزشکی بابل و کسب مجوز

دانشگاه، داده ها ارائه خواهند شد

سایر توضیحات