پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر داروی افسنتین در درمان بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر داروی افسنتین در درمان بیماران مبتلا به کووید-19
طراحی
این کارآزمایی بالینی بر روی 80 بیمار که در 2 گروه 40 نفره، دارای گروه کنترل با گروههای موازی صورت می گیرد. مطالعه دو سویه کور و روش بلوک بندی تصادفی در این مطالعه صورت گرفته است.
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه کار، بالینی - داخلی است. مطالعه در بیمارستان توحید سنندج انجام می شود. بیماران، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تائید قطعی ابتلا به کووید19 براساس نتایج RT-PCR، بستری بودن در بیمارستان، عدم اتصال به ونتیلاتور معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، دیابت، نارسایی کلیوی شدید، اسیدوز متابولیک، نارسایی شدید تنفسی، مصرف داروهای ضدانعقادی
گروه‌های مداخله
بیماران در هر دو گروه درمان را بر اساس دستورالعمل کشوری کووید-19 دریافت مینمایند. بیماران در گروه مداخله، علاوه بر پروتکل درمانی استاندارد، کپسول افسنتین را بصورت کپسول 1000 میلی گرمی چهار بار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند و گروه کنترل نیز دارونما را طبق روش فوق دریافت می نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
تب، سرفه، درد عضلانی، درصد اشباع اکسیژن خون، CRP، شمارش کامل سلول های خونی، تعداد تنفس، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190415043279N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پژمان شریفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3324 9435
آدرس ایمیل
p.sharifi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داروی افسنتین در درمان بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی افسنتین بر کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تائید قطعی ابتلا به کووید19 براساس نتایج RT-PCR بستری بودن در بیمارستان عدم اتصال به ونتیلاتور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی دیابت نارسایی کلیوی شدید اسیدوز متابولیک نارسایی شدید تنفسی مصرف داروهای ضدانعقادی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت اجرای پروتکل این پروژه از روش بلوک بندی تصادفی چهارتایی استفاده شد. روش نمونه گیری در این مطالعه بر اساس تخصیص تصادفی (جدول تصادفی سازی) خواهد بود. بیماران بر اساس دارا بودن معیار ورود در مطالعه وارد خواهند شد و بر اساس جدول تصادفی سازی به دو گروه دریافت کننده کپسول افسنتین و دارونما تخصیص داده خواهند شد. بیماران، فرد ثبت نام کننده بیماران و تجویز کننده دارو از فرایند تصادفی سازی و قرار گیری بیماران در گروه ها مطلع نیستند (مطالعه دو سویه کور). لیست تصادفی سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد. مکمل ها و کپسول های دارونما در بسته هاي كاملاً یکسان قرار داده شد و توسط فردی که از ماهیت مطالعه بی اطلاع بود کدگذاری شدند و شخص دیگری که از محتویات بسته ها اطلاعی نداشت انها را در اختیار بیماران قرار می داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسولهای افسنتین و دارونما در بسته هاي كاملاً یکسان قرار داشتند و توسط يك شخص ثالث كه در مطالعه هيچ گونه دخالتي نداشت كد گذاري شده بودند به طوري كه نه پژوهشگر و نه فرد توزيع كننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتويات بسته آگاهي نداشتند.
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 کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1399.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید- 19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
Other coronavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج

2

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آگلوتیناسیون

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

6

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سل کانتر

7

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق مشاهده حرکات تنفسی

8

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول افستین را بصورت کپسول نرم 1000 میلی گرمی چهار بار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما را بصورت کپسول چهار بار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
نوشاد محمدي
آدرس خیابان
بیمارستان توحید، خیابان گرباشان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
noshad.50@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین ملکی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
maleki43@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
نوشاد محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
noshad.50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
صباح حسنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ریه
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
S.hasani@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
پژمان شریفی
موقعیت شغلی
Lecturer
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
بلوار توحید، بیمارستان توحید، دپارتمان پژوهشی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713466
تلفن
+98 87 3324 9435
فکس
+98 87 3324 9435
ایمیل
p.sharifi@muk.ac.ir

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد