

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سنجید 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: تأیید قطعی ابتلا به کووید-19 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

گروه های 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: 24-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-07-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-07-2020، 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:

تأیید قطعی ابتلا به کووید-19 براساس نتایج RT-PCR بستری بودن در بیمارستان عدم اتصال به ونتیلاتور

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**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 نمونه‌گیری 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 قرارگیری بیماران در گروه‌ها مطلع نیستند (مطالعه دو سوپه کور). لیست تصادفی سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد. مکمل‌ها و کپسول‌های دارونما در بسته‌های کاملاً یکسان قرار داده شد و توسط فردی که از ماهیت مطالعه بی اطلاع بود کدگذاری شدند و شخص دیگری که از محتویات بسته‌ها اطلاعی نداشت آنها را در اختیار بیماران قرار می‌داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌های افسنتین و دارونما در بسته‌های کاملاً یکسان قرار داشتند و توسط یک شخص ثالث که در مطالعه هیچ‌گونه دخالتی نداشت کد گذاری شده بودند به طوری که نه پژوهشگر و نه فرد توزیع کننده و نه فرد مورد مطالعه از نوع محتویات بسته آگاهی نداشتند.

دارو نما

دارد

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- پایین تر از بیمارستان قدس- دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

1399/04/15, 2020-07-05

کد کمیته اخلاق**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

کردستان
کد پستی
6616812131
تلفن
4645 3366 87 98+
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
4645 3366 87 98+
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

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلول‌های 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 محمدی
آدرس خیابان
بیمارستان توحید، خیابان گریاشان
شهر
سنندج
استان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713466

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

noshad.50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

صبح حسینی

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

4645 3366 87 98+

ایمیل

S.hasani@muk.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

9435 3324 87 98+

فکس

9435 3324 87 98+

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد