

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" بر بروز علائم بیماری COVID-19 در افراد خانواده غیر مبتلای فرد مبتلا به ویروس COVID-19

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200711048076N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 05-09-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 05-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سحر بهزاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0061 8820 21 98+
آدرس ایمیل
s.behzad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" بر بروز
علائم بیماری COVID-19 در افراد خانواده غیر مبتلای فرد مبتلا به
ویروس COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" بر بروز
علائم بیماری COVID-19 در افراد خانواده غیر مبتلای فرد مبتلا به
ویروس COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله- کنترل و پلاسبو. یک سوبه
کور، تصادفی شده، فاز ۱ بر روی 600 بیمار. برای تصادفی سازی از
فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور بر همراهان بیمار COVID-19
انجام میشود، تعداد 600 نفر از افراد خانواده بیماران کرونایی که
بیماری آنها محرز شده و به بیمارستان های شهر قم مراجعه کرده یا
بستری شده اند، وارد مطالعه خواهند شد. این همراهان بیماران اعم از
زن و مرد با سن بالای 18 سال، با هرگونه سطح تحصیلات و وضعیت
تاهل در صورت موافقت وارد طرح خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود به مطالعه: 1- سن بالای 18 سال 2- توانایی ذهنی و
بدنی برای استفاده از این دارو به مدت سه هفته 3- وجود یک فرد مبتلا
به COVID-19 در خانواده 4- برقراری ارتباط کلامی برای مصاحبه
تلفنی کرایتریای عدم ورود به مطالعه: 1- ابتلا به کووید-19 2-
حساسیت دارویی 3- بیماری های زمینه ای: بیماری قلبی-عروقی،
دیابت، نقص سیستم ایمنی و... 4- حاملگی یا شیردهی

گروه های مداخله

1- گروه دنتول: پماد موکودنتول در اختیار آنان قرار گرفته و از آنان
خواسته میشود روزی سه بار و قبل از خواب استفاده شده و به میزان
دو قطره از پماد در وستبول فوقانی دهانی چکانده شود. نیاز به تجدید
ان تا صبح بعد نیست 2- گروه پلاسبو: پماد پلاسبو در اختیار آنان قرار
گرفته و از آنان خواسته میشود به ترتیب فوق از پماد استفاده شده و
به میزان دو قطره از پماد در وستبول فوقانی دهانی چکانده شود. 3-
گروه کنترل: هیچگونه دارو یا دارونمایی مصرف نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم تنفسی --- عمومی شدت گلو درد شدت سرفه خشک شدت تنگی
نفس شدت میالژی شدت ارتراژی شدت تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر داروی موکودنتول بر علائم کووید-19
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

1991953381
تاریخ تایید
2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.042

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 داروهای مشابه وجود یک فرد مبتلا به COVID-19 در خانواده 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.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کووید-19 حساسیت دارویی بیماری های زمینه ای: بیماری قلبی-عروقی، دیابت، نقص سیستم ایمنی و... حاملگی یا شیردهی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه های خشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

شدت گلو درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

3

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

4

شرح متغیر پیامد

شدت میالژی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

5

شرح متغیر پیامد

شدت آرترا لثیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 600

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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. (1)-(AABB) (2)-(ABAB) 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 و B تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع ولی عصر، هاشمی رفسنجانی، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

شرح متغیر پیامد

شدت تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: همه افراد غیرمبتلای خانواده، فرد مبتلای قطعی به COVID-19 که با فرد بیمار در یک واحد مشخص زندگی می‌کنند. به هر فرد 3 عدد تیوپ داروی موکو دنتول 3% (شرکت دارویی خرمان) برای مصرف 3 هفته تحویل می‌گردد. هر فرد دوبار در روز که یک دوز قبل از خواب می‌باشد، دارو را در وستیبول فوقانی دهانی قرار می‌دهد. نیاز به تجدید مصرف دارو نیست.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروهی که داروی موکو دنتول را دریافت نکرده ولی تمامی توصیه‌های عمومی و پروتکل‌های حفاظت فردی جهت پیشگیری در ابتلا به کووید-19 طبق پروتکل‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را دریافت می‌کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های قم

نام کامل فرد مسوول

نینا فرزبان

آدرس خیابان

قم ، چهار بازار ، ابتدای خیابان 19 دی (باجک 1) ، بیمارستان

کامکار - عرب نیا

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

1991953381

تلفن

3511 3771 25 98+

ایمیل

dr.ninafarzan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سحر بهزاد

آدرس خیابان

تهران، تقاطع ولی عصر، هاشمی رفسنجانی، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0061 8820 21 98+

ایمیل

s.behzad@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 فرزبان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم

پزشکی خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سحر بهزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوگنوزی
آدرس خیابان
تهران، تقاطع ولی عصر، هاشمی رفسنجانی، دانشکده داروسازی
شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0061 8820 21 98+

ایمیل

s.behzad@sbm.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

6813833946

تلفن

6633300661-5 0098

ایمیل

B_farzan41@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

بهروز فرزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایی ، دانشگاه علوم

پزشکی خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

6633300661-5 0098

ایمیل

B_farzan41@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد