پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر داروی مخاط چسب پیوسته رهش "موکودنتول" بر بروز علایم بیماری COVID-19 در افراد خانواده غیر مبتلای فرد مبتلابه ویروس COVID-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله- کنترل و پلاسبو. یک سویه 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 انها 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
گروه‌های مداخله
1- گروه دنتول : پماد موکودنتول در اختیار انان قرار گرفته و از انان 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 انان قرار گرفته و از انان 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 ارترالژی شدت تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 8820 0061
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 علایم بیماری COVID-19 در افراد خانواده غیر مبتلای فرد مبتلابه ویروس COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی موکودنتول بر علائم کووید-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **600**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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(6 -BAAB(5)- BABA(4)- BBAA(3)- ABBA(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 وB تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، تقاطع ولی عصر، هاشمی رفسنجانی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تایید

2020-04-06, ۱۳۹۹/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.042

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

شدت گلو درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

3

شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

4

شرح متغیر پیامد

شدت میالژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

5

شرح متغیر پیامد

شدت آرترالژیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته اول - دوم و سوم استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی، خوداظهاری و پرکردن پرسشنامه مربوطه

6

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 می کنند. به هر فرد 3 عدد تیوپ داروی موکو دنتول 3% (شرکت دارویی خرمان) برای مصرف 3 هفته تحویل می گردد . هر فرد دوبار در روز که یک دوز قبل از خواب می باشد، دارو را در وستیبول فوقانی دهانی قرار می دهد. نیاز به تجدید مصرف دارو نیست.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی که داروی موکودنتول را دریافت نکرده ولی تمامی توصیه های عمومی و پروتکل های حفاظت فردی جهت پیشگیری در ابتلا به کووید-19 طبق پروتکل های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را دریافت می کند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های قم
نام کامل فرد مسوول
نینا فرزان
آدرس خیابان
قم ، چهار بازار ، ابتدای خیابان 19 دی (باجک 1) ، بیمارستان کامکار - عرب نیا
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 25 3771 3511
ایمیل
dr.ninafarzan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8820 0061
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 فرزان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایي ، دانشگاه علوم پزشكي خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی

6813833946

تلفن

0098 6633300661-5

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 فرزان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان معلم ، میدان شهید انوشیروان رضایي ، دانشگاه علوم پزشكي خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0098 6633300661-5

ایمیل

B_farzan41@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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@sbmu.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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد