

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۹

بررسی تاثیر سین بیوتیک Lactocare® در پیشگیری از عفونت COVID-19 در پرسنل پزشکی بخش اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سین بیوتیک Lactocare® در پیشگیری از عفونت COVID-19 در پرسنل پزشکی بخش اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و گروه های مداخله، تصادفی شده و دوسو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی 80 نفر از پرسنل بخش اورژانس بیمارستان امام رضا شامل پزشک و پرستار که شاغل در بخش بیماران کرونایی هستند انجام خواهد شد. این افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. بیماران در ابتدای مطالعه توسط متخصص معاینه می شوند و تست آنتی بادی می دهند و اطلاعات آن ها شامل اطلاعات کاری و حرفه ای ثبت میشود. بیماران و ارزیابان پیامد از نحوه گروه بندی مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بودن از اعضا پرسنل بخش اورژانس بیمارستان امام رضا، حضور فعال در بخش هایی که بیماران کرونایی بستری شده اند. معیار های خروج: سابقه تشخیص کلینیکی یا آزمایشگاهی COVID-19

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران روزانه یک کیسول سین بیوتیک Lactocare® را به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه یک کیسولی به عنوان پلاسبو (با همان شکل، بو، طرح و رنگ) که فاقد پروبیوتیک می باشد را روزانه به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تب، یافته های CXR و CT scan، تعداد لنفوسیت ها، تعداد گلبول های سفید، ابتلا به COVID-19، سرفه و گلودرد، تهوع، استفراغ و اسهال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101020004976N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۸، 18-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۸، 18-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۸، 2020-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید آهنگچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2469 3801 51 98+

آدرس ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۵، 2020-05-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱، 2020-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سین بیوتیک Lactocare® در پیشگیری از عفونت

COVID-19 در پرسنل پزشکی بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سین بیوتیک Lactocare® در پیشگیری از عفونت COVID-19

در پرسنل پزشکی بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ابتلا به ویروس کرونا

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

یافته های CXR و CT scan

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه های CT scan و CXR

3

شرح متغیر پیامد

تعداد لنفوسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

ابتلا به ویروس COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، حین درمان در صورت نشان دادن علائم و در انتها درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست PCR و آنتی بادی

6

شرح متغیر پیامد

سرفه و گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بودن از اعضا پرسنل (شامل پزشکان و پرستاران) بخش اورژانس بیمارستان امام رضا حضور فعال در بخش هایی که بیماران کرونایی بستری شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تشخیص کلینیکی یا آزمایشگاهی COVID-19

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با

استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد.

اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان

به هر کدام به پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار

خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی و مداخله صورت

گرفته اطلاع نداند. همچنین، ارزیابان پیامد نسبت به نحوه گروه بندی

بیماران ناآگاه هستند. بیماران در گروه کنترل دارونما دریافت می کنند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشی مشهد خراسان ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1399/02/20, 2020-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.240

قبل، حین و در طول درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی

7

شرح متغیر پیامد
تهوع، استفراغ و اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و در طول درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران روزانه یک کپسول سین بیوتیک Lactocare® را به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه روزانه یک کپسولی به عنوان پلاسبو (با همان شکل، بو، طرح و رنگ) که فاقد پروبیوتیک می باشد را روزانه به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید آهنگیان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3885 3858 51 98+

ایمیل

ahanchianh@mums.acir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

34591357

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید آهنگیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

2469 3801 51 98+

فکس

8014 3844 51 98+

ایمیل
ahanchianh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید آهنچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

2469 3801 51 98+

فکس

ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید آهنچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176999311

تلفن

2469 3801 51 98+

فکس

ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است

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

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود

سایر توضیحات

پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات

درخواستی برایشان ارسال می‌شود