پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

ارزیابی بالینی داروی دیفن هیدرامین کامپوند در درمان اختصاصی آنتی وایرال عفونت کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی بالینی داروی دیفن هیدرامین کامپوند در درمان اختصاصی آنتی وایرال عفونت کووید-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی ۱۲۰ بیمار میباشد. از تکنیک permuted block randomization برای تصادفی سازی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان امام علی استان البرز در 6 ماه اول سال 99 اجرا میشود. در نهایت توسط نرم افزار STATA مورد آنالیز قرار میگیرد. کورسازی به صورت دوسویه (پزشکان و بیماران) انجام خواهد شد. هر گروه از بیماران (مداخله یا استاندارد) نیز در محلی مجزا تحت درمان قرار خواهند گرفت تا با یکدیگر در ارتباط نباشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی افراد 18 تا 70 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام علی(ع) که بیماری کرونا ۱۹ آنها با روش های CT و RT-PCR ثابت شده میباشد
گروه‌های مداخله
بیماران دریافت کننده دیفن هیدرامین کومپاند گروه دریافت کننده درمان استاندارد و بیماران دریافت کننده دیفن هیدرامین ساده در گروه کنترل هستند که درمان استاندارد را دریافت میکنند. عوارض جانبی و اثرات این داروها مورد بررسی قرار میگیرد
متغیرهای پیامد اصلی
یافته های علائم بالینی و پاراکلینیک(سی تی اسکن ریه و پی سی آر) بیماران مبتلا به کووید-19 میزان مرگ و میر بیماران کووید-19 طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200504047298N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب صیامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4602 2136
آدرس ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی بالینی داروی دیفن هیدرامین کامپوند در درمان اختصاصی آنتی وایرال عفونت کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دیفن هیدرامین کامپوند در عفونت کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت کووید-19 تایید شده سن بین ۱۸ تا ۷۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی-عروقی بیمار تایید نشده با عفونت کووید-19 بیمار دارای اعتیاد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی افراد به ۲ گروه گروه مداخله و درمان استاندارد با استفاده تکنیک permuted block randomization استفاده میشود. برای تخصیص تصادفی در این مطالعه از بلوك های ۴تایی استفاده میشود با استفاده از نرم افزار ۲ به تولید زنجیره های اعداد تصادفی یک تا شش تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر پرداخته میشود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان (بیماران)، محققین و پرسنل بهداشتی درمانی نسبت به اختصاصی سازی گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. در این مطالعه کورسازی به صورت دوسویه انجام خواهد شد. بدین منظور یک نفر مستقل از تیم پژوهش، و متخصص بیماری های عفونی کد های های تخصیص یافته را به هر یک از بیماران برای انها تجویز مینمود. همچنین هر گروه از بیماران (مداخله یا استاندارد) نیز در محلی مجزا تحت درمان قرار خواهند گرفت تا با یکدیگر در ارتباط نباشند.
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
دانشگاه علوم پزشکی البرز
آدرس خیابان
کرج - میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1399.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
virus identified’ is assigned to a disease diagnosis of COVID-19 confirmed by laboratory testing.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات نمای درگیری ریه در سی تی اسکن قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و ۷ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویر برداری HRCT

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات لود ویروسی در تست پی سی آر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و ۷ روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پی سی آر سوآپ ته حلق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بر اساس معيارهاي ورود به مطالعه وعلاوه بر درمانهاي توصيه شده در گايدلاين كشوري ، تمام بيماران مبتلا به كووید-19 كه بر اساس علايم باليني به سه گروه خفيف، متوسط و شديد تقسيم شده بودند ، شربت ديفن هيدرامين كامپاند با دوز 10 سي سي هر 8 ساعت تجويز مي شود و به مدت 7 روز ادامه پيدا مي كند .سپس علايم باليني بيمار و لود تست پی سی آر و سی تی اسکن بیمار در فاصله ۷ روز مورد ارزیابی قرار میگیرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بر اساس معيارهاي ورود به مطالعه وعلاوه بر درمانهاي توصيه شده در گايدلاين كشوري ، تمام بيماران مبتلا به كووید-19 كه بر اساس علايم باليني به سه گروه خفيف، متوسط و شديد تقسيم شده بودند ، شربت ديفن هيدرامين با دوز 10 سي سي هر 8 ساعت تجويز مي شود و به مدت 7 روز ادامه پيدا مي كند .سپس علايم باليني بيمار و لود تست پی سی آر و سی تی اسکن بیمار در فاصله ۷ روز مورد ارزیابی قرار میگیرد
طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
زینب صیامی
آدرس خیابان
کرج - میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3271 7149
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
کرج.گلشهر.خیابان صفاریان.معاونت پژوهشی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3271 7149
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
زینب صیامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
کرج.عظیمیه.بیمارستان امام علی (ع). گروه بیماریهای عفونی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 21 4602 2136
فکس
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
زینب صیامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
کرج.عظیمیه.بیمارستان امام علی (ع). گروه بیماریهای عفونی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 21 4602 2136
فکس
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول

زینب صیامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

کرج.عظیمیه.بیمارستان امام علی (ع). گروه بیماریهای عفونی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 21 4602 2136

فکس

ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

با توجه به اهمیت بیماری کووید ۱۹ در اینترنت و تدسط همه افراد قابل استفاده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۵ سال قابل دسترسی باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

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

در همه شرایط

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

شبکه های اینترنت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به وسیله جستجو

سایر توضیحات