

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 2020-09-09

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه 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 میگردد. کورسازی به صورت دوسوپه (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

گروه های 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 میگردد

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 تماس ثبت کننده

نام

زینب صیامی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2136 4602 21 98+

آدرس ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200504047298N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 09-09-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 09-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 معیارهای ورود به مطالعه و علاوه بر درمانهای توصیه شده در گایدلاین کشوری، تمام بیماران مبتلا به کووید-19 که بر اساس علائم بالینی به سه گروه خفیف، متوسط و شدید تقسیم شده بودند، شربت دیفن هیدرامین کامپاند با دوز 10 سی سی هر 8 ساعت تجویز می شود و به مدت 7 روز ادامه پیدا می کند. سپس علائم بالینی بیمار 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 معیارهای ورود به مطالعه و علاوه بر درمانهای توصیه شده در گایدلاین کشوری، تمام بیماران مبتلا به کووید-19 که بر اساس علائم بالینی به سه گروه خفیف، متوسط و شدید تقسیم شده بودند، شربت دیفن هیدرامین با دوز 10 سی سی هر 8 ساعت تجویز می شود و به مدت 7 روز ادامه پیدا می کند. سپس علائم بالینی بیمار و لود تست پی سی آر و سی تی اسکن بیمار در فاصله ۷ روز مورد

طبقه بندی

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 بلوک‌های ۴ تایی استفاده میشود با استفاده از نرم افزار ۲ به تولید زنجیره‌های اعداد تصادفی یک تا شش تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر پرداخته میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان (بیماران)، محققین و پرسنل بهداشتی درمانی نسبت به اختصاصی سازی گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده اند. در این مطالعه کورسازی به صورت دوسوبه انجام خواهد شد. بدین منظور یک نفر مستقل از تیم پژوهش، و متخصص بیماری‌های عفونی کد‌های تخصیص یافته را به هر یک از بیماران برای آنها 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

تأییدیه 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 تأیید

1399/02/02, 2020-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.079

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

7149 3271 26 98+

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

7149 3271 26 98+

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

2136 4602 21 98+

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

2136 4602 21 98+

فکس

ایمیل

z.siami@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به اهمیت بیماری کووید ۱۹ در اینترنت و تداوم 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
شبکه‌های اینترنت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به وسیله جستجو
سایر توضیحات

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
2136 4602 21 98+
فکس
ایمیل
z.siami@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه