

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر بخشی و ایمنی داروی منیزیم سولفات استنشاقی در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ : یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- بررسی اثربخشی و ایمنی داروی منیزیم سولفات استنشاقی در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید 19.

طراحی

مطالعه آینده نگر از نوع Randomized controlled clinical trial، با گروههای مداخله و کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار، تصادفی شده باروش تصادفی سازی بلوک جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، کورسازی نشده و کنترل شده تصادفی است و روی 100 بیمار 18 تا 80 ساله در بیمارستان مسیح دانشوری تهران، بیمارستان شهید لیا فی نژاد تهران و شهید صدوقی یزد انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل ش تقسیم بندی می شوند. در ابتدای ورود به مطالعه، بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های جایگشتی در یکی از دو گروه تقسیم شده وارد خواهند شد (هر گروه 50 نفر). بیماران گروه مداخله داروی منیزیم سولفات به صورت استنشاقی (5 سی سی ویال 20٪ تزریقی یا 2 سی سی ویال 50٪ تزریقی با 50 سی سی آب مقطر رقیق شده و با استفاده از نبولایزر همراه با ماسک اکسیژن نبولایز شد) در کنار درمان استاندارد دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل هم درمان استاندارد دریافت می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- حداقل سن 18 سال و حداکثر سن 80 سال، کاندید بستری شدن، امضا کردن فرم رضایت آگاهانه، 24 تا 48 ساعت اول بستری شدن؛ بیماران با بلاک قلبی، بیماران با آسیب به میوکارد

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 50 بیمار بوده که داروی منیزیم سولفات به صورت استنشاقی (5 سی سی از ویال 20 درصد تزریقی یا 2 سی سی از ویال 50 درصد تزریقی) هر 8 ساعت یکبار به مدت 5 روز در کنار درمان استاندارد دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل 50 بیمار بوده که درمان استاندارد دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم تنفسی شامل تنگی نفس، سرفه؛ اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1- اصلاح دو عدد در قسمت نحوه ی تصادفی سازی-انگلیسی 2- اصلاح زمان تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار و تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191211045691N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 4

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید روح اله موسوی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4332 3647 71 98+

آدرس ایمیل

mousavinasab@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-30, ۱۳۹۹/۰۵/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی داروی منیزیم سولفات استنشاقی در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید ۱۹ : یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی داروی منیزیم سولفات استنشاقی در ترکیب با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به کووید ۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 و حداکثر سن 80 سال کاندید بستری شدن ($o_2sat < 93\%$ یا $RR > 24$ یا $Pao_2/Fio_2 < 300$) ساعت اول یا 48 ساعت بستری در بیمارستان امضا کردن فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بلاک قلبی بیماران با آسیب به میوکارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهارتایی تمامی بلوک‌های ممکن به صورت زیر چیده می‌شوند: block 1: ABAB block 2: AABB block 3: ABBA block 4: BBAA block 5: BABA block 6: BAAB انتخاب 100 نفر به 25 بلوک نیاز داریم. این بلوک‌ها را به تصادف از اعداد 1 تا 6 انتخاب می‌کنیم. با استفاده از نرم افزار R یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می‌کنیم. به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلاک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می‌شوند به ترتیب BAABAABB داده می‌شود. در نهایت گروه A مداخله کنترل و گروه B مداخله درمان را دریافت می‌کنند.

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

پژوهشکده ملی سل و بیماری‌های ریه، بیمارستان مسیح دانشوری

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، پژوهشکده ملی سل و بیماری‌های ریه بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

2020-07-26, 1399/05/05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1399.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-۱۹

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم تنفسی شامل تنگی نفس و سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 تا 5 و در پایان هفته ی اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درست لحظه ی قبل و 1 ساعت بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پروتئین واکنشی C هر روز برای روزهای یک تا 5 اندازه گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری پروتئین واکنشی C با نمونه ی خون گرفته شده از بیمارو توسط آزمایشگاه انجام می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کل لنفوسیت‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل لنفوسیت‌ها هر روز برای روزهای یک تا 5 اندازه گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تعداد کل لنفوسیت‌ها با نمونه ی خون گرفته شده از بیمارو توسط آزمایشگاه انجام می‌شود.

شرح متغیر پیامد

تست دی دایمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تست دی -دایمر هر روز برای روزهای یک تا 5 اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تست دی -دایمر با نمونه ی خون گرفته شده از بیمار و توسط آزمایشگاه انجام می شود

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فریتین هر روز برای روزهای یک تا 5 اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری فریتین با نمونه ی خون گرفته شده از بیمار و توسط آزمایشگاه انجام می شود.

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل 50 بیمار بوده که داروی منیزیم سولفات به صورت استنشاقی (5 سی سی ویال 20٪ تزریقی یا 2 سی سی ویال 50٪ تزریقی با 50 سی سی آب مقطر رقیق شده و با استفاده از نبولایزر همراه با ماسک اکسیژن نبولایز شد) در کنار درمان استاندارد دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 50 بیمار بوده که درمان استاندارد دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده ملی سل و بیماریهای ریه، بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

گیتی پور دولت

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، پژوهشکده ملی سل و بیماریهای ریه بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

2000 2712 21 98+

فکس

5050 2610 21 98+

ایمیل

pourdowlat_g@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://nritld.sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده ملی سل و بیماریهای ریه، بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

پریسا فرنی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، پژوهشکده ملی سل و

بیماریهای ریه بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1957515 4

تلفن

2000 2712 21 98+

فکس

9680 2610 21 98+

ایمیل

pfarnia@hotmail.com

آدرس صفحه وب

/http://nritld.sbm.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

پژوهشکده ملی سل و بیماریهای ریه، بیمارستان مسیح دانشوری

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی پور دولت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

سیدروح اله موسوی نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان زند ، میدان نمازی ، بیمارستان نمازی ، شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
4326 3647 71 98+
ایمیل
srnm48@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پروپوزال تحقیقاتی و نتایج مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار رسمی در مجلات پزشکی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کسانی که به مجلات مراجعه می‌کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار رسمی در مجلات پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به مجلات، ایمیل به نویسنده مسئول و محقق اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول و محقق اصلی
سایر توضیحات

آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، پژوهشکده ملی سل و
بیماریهای ریه بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2000 2712 21 98+
فکس
9680 2610 21 98+
ایمیل
pourdowlat_g@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده ملی سل و بیماریهای ریه ، بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
گیتی یوردولت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد، پژوهشکده ملی سل و
بیماریهای ریه بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2000 2712 21 98+
فکس
9680 2610 21 98+
ایمیل
pourdowlat_g@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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