پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۲

بررسی اثر استنشاق دی متیل سولفوکسید3% (DMSO) و محلول اتانول20% در مقایسه با درمان روتین در پیشگیری و بهبود COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر دی متیل سولفوکسید (DMSO) و محلول اتانول در پیشگیری از بیماران COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز3 بر روی 440 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کووید-19 که در بیمارستان امام حسین شاهرود بستری میشوند و نیز پرسنل شاغل در بخش خدمات بهداشتی و درمانی شاهرود به صورت موازی انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار میگیرند.گروه مداخله اسپری استنشاقی دی متیل سولفوکسید (DMSO) و محلول اتانول را دریافت خواهندکردند و برای کورسازی گروه کنترل نرمال سالین به عنوان پلاسبو دریافت خواهندکرد. مطالعه سه سویه کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-تمامی بیماران سرپایی مراجعه کننده با تست PCR مثبت با اخذ رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. -افراد مهاجر یا کسانی که بصورت موقت در شاهرود حضور دارند، خانم‌هاي باردار یا شیرده، بیماراني که طی اجراي مطالعه دچار اختلال وسواس و یا اضطراب ناشی از مداخلات گردند و عدم تبعیت از پروتکل مطالعه از مطالعه خارج خواهندشد. - کلیه پرسنل شاغل در بخش خدمات بهداشتی شهر شاهرود

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اسپری استنشاقی دی متیل سولفوکسید3% (DMSO) و محلول اتانول 20%را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل توصیه ها و پروتکل کشوری همراه با نرمال سالین به عنوان پلاسبو را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

1. O2 Saturation (8, 14, 21) 2. Respiratory Rate (8, 14, 4 (21) 3. Temperature (8, 14, 21). مدت اقامت بیمار در بیمارستان (در پایان مطالعه) 5. نتیجه درمان شامل بهبودی، مدت اکسیژن درمانی (در طول مدت مطالعه) 6. نیاز به مراقبت ویژه و حمایت تنفسی (در طول مدت مطالعه) 7. زمان جداسازی از دستگاه (در طول مدت مطالعه) 8. تعداد لنفوسیت (ابتدای ورود به مطالعه و در طول مدت مطالعه) 9. تعداد ضربان 10. میزان ابتلا به کووید 19 د رفاز پیشگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه شدن فاز بررسی پیشگیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200727048217N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم جعفری ثانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

moslem.jafarisani@shmu.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

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر استنشاق دی متیل سولفوکسید3% (DMSO) و محلول اتانول20% در مقایسه با درمان روتین در پیشگیری و بهبود COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اتانل و دی متیل سولفوکساید در پیشگیری و بهبود کرونا
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری کرونا مراقب نزدیک فرد مبتلا عدم ابتلای فعلی و قبلی به کرونا (مخصوص فاز پیشگیرانه)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مهاجر بیماران باردار بیماران مبتلا به اختلال اضطراب و وسواس عدم اجابت از پروتکل مطالعه
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **610**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاد از بلوکهای چهارتایی تایی تصادفی و با استفاده از برنامه آماری Random allocation در نرم افزار SPSS انجام خواهد شد چون بیماران به تدریج وارد مطالعه می‌شوند و برای یکسان بودن حجم نمونه در دو گروه از روش بلوکی به حجم 4 استفاده می‌شود. برای این منظور 6 تا بلوک چهارتائی به شکل زیر ایجاد خواهد شد 1--2 AABB ABAB 3-ABBA 4-BBAA 5-BABA 6-BAAB که در آن A برای درمان 1 و B برای درمان 2 در نظر گرفته شده است. مراتب تصادفی به این شکل خواهد بود که ابتدا در اکسل از 0 تا 9 یک عدد تصادفی ایجاد خواهد شد. بر حسب این که عدد تصادفی ایجاد شده مربوط به کدام بلوک باشد جهت تخصیص بیماران به گروه کنترل و مداخله از توالی آن بلوک استفاده خواهد شد. برای مثال اگر عدد تصادفی ایجاد شده 6 باشد فرد اول به گروه B، فرد دوم به گروه A، فرد سوم به گروه A و فرد چهارم به گروه B تخصیص داده خواهد شد. برای رسیدن به حجم نمونه محاسبه شده ایجاد عدد تصادفی 110 بار تکرار خواهد شد. چون در هر بار تکرار تکلیف تخصیص چهار بیماری مشخص می¬شود. لازم به ذکر است که اگر عدد تصادفی ایجاد شده 7، 8، 9 و 0 باشد نادیده گرفته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت سه سوکور انجام خواهد شد. برای کورسازی بیماران و ارزیابی کنندگان از پلاسبو که در بسته بندیهای شبیه مداخله اصلی تهیه شده است استفاده خواهد شد.
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 شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تاریخ تایید
2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1399.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرونا
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
U07.1 COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
- میزان مرگ و میر از کووید-19 در بیماران بهداشتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
- مرگ یا زنده ماندن بر اساس پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
- میزان بهبودی از کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آرتی پی سی آر

3

شرح متغیر پیامد
میزان ابتلا به کوید19 در پرسنل خدمات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آر تی پی سی آر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حال عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست بر مبنای لیکرت

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه ساعات 8و14و21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد
میزان تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه ساعات 8و14و21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شمارش تنفس

4

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه ساعات 8و14و21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

5

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت بیمار در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تاریخ بستری و ترخیص مندرج در پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به مراقبت ویژه و حمایت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تاریخ انتقال به بخش و ترخیص مندرج در پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد
زمان جداسازی از دستگاه ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تاریخ مندرج در پرونده بیمار

8

شرح متغیر پیامد
تعداد لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری بینی حاوی اتانل 20% (مرک آلمان)، دی متیل سولفوکساید 3% (مرک آلمان) در پایه سرم فیزیولوژی دریافت خواهند کرد. دوز مصرفی روزی سه بار (هر 8 ساعت) یک پاف اسپری در هر بینی انجام خواهد شد. طول مدت استفاده دو هفته خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گرگروه کنترل: از اسپری حاوی نرمال سالین (رازی ایران) استفاده خواهند کرد. دوز مصرفی روزی سه بار (هر 8 ساعت) یک پاف اسپری در هر بینی انجام خواهد شد. طول مدت استفاده دو هفته خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری بینی حاوی اتانل 20% (مرک آلمان)، دی متیل سولفوکساید 3% (مرک آلمان) در پایه سرم فیزیولوژی دریافت خواهند کرد. دوز مصرفی روزی دو بار یک پاف اسپری در هر بینی انجام خواهد شد. طول مدت استفاده چهل و پنج روز خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
مسلم جعفری ثانی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن

+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
moslem.jafarisani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5054
ایمیل
vcr@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shmu.ac.ir/research/fa/page/689/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%88-%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مسلم جعفری ثانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5054
ایمیل
moslem.jafarisani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مسلم جعفری ثانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5054
ایمیل
moslem.jafarisani@shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مسلم جعفری ثانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان

هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

+98 23 3239 5054

ایمیل

moslem.jafarisani@shmu.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اولیه و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

به منظور ارجاع

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود. ۰۲۳-۳۲۳۹۴۸۵۲

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

سایر توضیحات