

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر استنشاق دی متیل سولفوکسید 3% (DMSO) و محلول اتانول 20% در مقایسه با درمان روتین در پیشگیری و بهبود COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 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 خواهند کردند و برای کورسازی گروه کنترل نرمال سالیین به عنوان پلاسیبو دریافت خواهند کرد. مطالعه سه سوبه 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، خانم های باردار یا شیرده، بیمارانی که طی اجرای مطالعه دچار اختلال وسواس و یا اضطراب ناشی از مداخلات گردند و عدم تبعیت از پروتکل مطالعه از مطالعه خارج خواهند شد. - کلیه پرسنل شاغل در بخش خدمات بهداشتی شهر شاهرود

گروه های مداخله

گروه مداخله اسپری استنشاقی دی متیل سولفوکسید 3% (DMSO) و محلول اتانول 20% را دریافت خواهند کرد و گروه کنترل توصیه ها و پروتکل کشوری همراه با نرمال سالیین به عنوان پلاسیبو را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

1. O2 Saturation (8, 14, 21) 2. Respiratory Rate (8, 14, 21) 3. Temperature (8, 14, 21) 4. 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 نفوسیت (ابتدای ورود به مطالعه و در طول مدت مطالعه) 9. تعداد ضربان 10. میزان ابتلا به کووید 19 در فاز 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: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم جعفری ثانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

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

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 کووید-19 در پرسنل خدمات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استنشاق دی متیل سولفوکساید 3% (DMSO) و محلول اتانول 20% در مقایسه با درمان روتین در پیشگیری و بهبود COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اتانول 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 چهارتایی به شکل زیر ایجاد خواهد شد 1--2 AAB 3--4 ABAB 5--6 BBAA 7--8 BABA 9--10 BAAB و 1 و 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 می‌شود. 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سوکور انجام خواهد شد. برای کورسازی بیماران و ارزیابی کنندگان از پلاسیبو 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

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 8 و 14 و 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3**شرح متغیر پیامد**

میزان تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه ساعات 8 و 14 و 21
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی و شمارش تنفس

4**شرح متغیر پیامد**

دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه ساعات 8 و 14 و 21
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 ونتیلانور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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**

گروه 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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۵۵
تلفن
5503 8670 21 98+
فکس
5503 8670 21 98+
ایمیل
moslem.jafarisani@gmail.com

5054 3239 23 98+
فکس
5009 3239 23 98+
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
5054 3239 23 98+
فکس
5054 3239 23 98+
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مسلم جعفری ثانی
موقعیت شغلی

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
5054 3239 23 98+
فکس
5054 3239 23 98+
ایمیل
moslem.jafarisani@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

5054 3239 23 98+

فکس

5054 3239 23 98+

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 جزئیات 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