پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی ایمنی و اثربخشی اسپری PHR 160 بر پیامد های بیماران مبتلا به COVID-19، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده چند مرکزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ایمنی و اثربخشی اسپری PHR 160 بر پیامد های بیماران مبتلا به COVID-19، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده چند مرکزی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل ، با گروه های موازی ، سه سوکور ، و از بلوک های 4 و 6 برای تصادفی استفاده خواهد شد. از هر مرکز ، 56 بیمار قطعی کرونا انتخاب می شوند که به طور تصادفی به دو گروه 28 نفره تقسیم می شوند ، در مجموع 224 بیمار وارد مطالعه می شوند. در گروه مداخله ، بیماران علاوه بر دریافت اسپری آزمایش ، درمان استاندارد نیز خواهند داشت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی ، کنترل شده و کور که در مراکز تحت نظر پنج دانشگاه علوم پزشکی شامل بقیه الله(عج)،هرمزگان،بوشهر،جندی شاپور و کرمانشاه انجام خواهد شد. در این مطالعه ، نمونه ها از میان بیماران مبتلا به COVID-19 به عنوان دسترسی آسان و براساس معیارهای ورود انتخاب می شوند و به طور تصادفی به دو گروه شامل یک گروه کنترل و یک گروه مداخله تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: •بیماران مبتلا به COVID-19 که در بیمارستان بستری هستند•رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیار های خروج: •بیماران مبتلا به HIV •بیماران مبتلا به سرطان و تحت شیمی درمانی.

گروه‌های مداخله

در هردو گروه دارو های هیدروکسی کلروکین 400میلی گرم(فقط روز اول)/ یک عدد ناپروکسن 250 میلی گرم هر12 ساعت(به مدت 5 روز)/ 500mg آزیترومایسین در روز اول و 250mg روز های دوم تا پنجم/ 40mg فاموتیدین هر 12 ساعت به مدت 5 روز/روزانه 25mg پردنیزولون به مدت 5 روز به بیماران داده خواهد شد در گروه آزمون اسپری PHR160 هر یک ساعت یک پاف دهانی با دمیار ده بار در روز پشت سرهم ، به مدت ده روز به بیماران داده خواهد شد و در گروه کنترل از اسپری دارو نما استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: تنگی نفس. پیامد ثانویه: طول بستری در بیمارستان ؛ پاسخ به درمان رادیولوژیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر تاریخ اتمام نمونه گیری مورد انتظار و یک مورد اشتباه تایپی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200731048257N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران پورآقاجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8856 8654

آدرس ایمیل

himehran95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی اسپری PHR 160 بر پیامد های بیماران مبتلا به COVID-19، یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده چند مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی ایمنی و اثربخشی اسپری PHR 160 بر پیامد های بیماران مبتلا به COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بیماران 18 تا 75 ساله مبتلا به COVID-19 که PCR با تشخیص داده شده اند ظن بالینی قوی به کووید 19 با یافته های مثبت در سی تی اسکن تنگی نفس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به HIV بیماران مبتلا به سرطان و تحت شیمی درمانی بیمارانی که واسطه ایمنی دریافت می کنند بیماران نیازمند به بستری در بخش مراقبت های ویژه بیماران مبتلا به نارسایی کنترل نشده قلبی ، کلیوی یا کبدی زنان باردار یا شیرده عدم تحمل داروهای مورد استفاده در این مطالعه (علائمی مانند اسهال ، تهوع ، استفراغ و مشکلات تنفسی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **224**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص بیماران به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted Balanced Block Randomization) با سایز بلوک های تصادفی 4 و 6 تایی استفاده خواهد شد. توالی تصادفی سازی نیز رعایت خواهد شد. همچنین برای هر فرد یک کد یونیک تولید شده و داروها با استفاده از کدهای مذکور لیبل گزاری شده و در اختیار مراکز قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی برای هر سانتر بطور جداگانه انجام خواهد شد و اثرات سانتر ها نیز در آنالیز ادجاست خواهد شد. توالی تصادفی سازی در کمیته مرکزی و به تفکیک سانتر ها انجام خواهد شد. توالی تصادفی سازی توسط همکار اپیدمیولوژیست تولید شده و نزد وی حفظ خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ازآنجا که داروها لیبل گزاری شده اند ، بیمار دقیقا نمیداند که داروی اصلی را مصرف میکند یا دارونما را، همچنین فرد مداخله گر نیز که دارو را به بیمار میدهد از این موضوع بی اطلاع هست. همچنین به ارزیابی کننده نتایج هم، تنها کد بیماران و کد لیبل دارو، داده خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
مرکز ثبت کارآزمائي هاي بالیني ایالات متحده آمریکا
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT04463420
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2020-08-07, ۱۳۹۹/۰۵/۱۷

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2020-05-16, ۱۳۹۹/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیس پنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا ی مطالعه و روز پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تنگی نفس با استفاده از نمره تنگی نفس در مقیاس ویژوال آنالوگ (VAS) اندازه گیری شد. حداقل نمره صفر به معنای تنگی نفس و بالاترین نمره 10 به معنی حداکثر شدت تنگی نفس است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمانی که بیمار بعد از تشخیص COVID-19 در بیمارستان بستری است

2

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان رادیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و چهارده ام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکن CT

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول مدت به روز از زمان بستری تا ترخیص (بهبودی قابل قبول) یا مرگ بر اساس سوابق پزشکی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
حساسیت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگشت شمارش گلبولهای خونی و CRP به حد نرمال (در حد طیف طبیعی آزمایشگاه)

6

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن بدون دریافت اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ساعت و در پایان دوره ی درمان و ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پالس اکسیمتری، مقدار اشباع اکسیژن اندازه گیری می شود. در صورتی که بیمار در حال دریافت اکسیژن است ابتدا 5 دقیقه اکسیژن را قطع و سپس اندازه گیری انجام خواهد شد. اگر اکسیژن به زیر 90 بیافتد بلافاصله اکسیژن درمانی مجددا برقرار می شود.

7

شرح متغیر پیامد
میزان عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : هیدروکسی کلروکین 400میلی گرم فقط در روز اول / یک عدد ناپروکسن 250 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز/ 500 میلی گرم آزیترومایسین در روز اول و 250 میلی گرم روز های دوم تا پنجم/ 40 میلی گرم فاموتیدین هر 12 ساعت به مدت 5 روز / روزانه 25 میلی گرم پردنیزولون به مدت 5 روز /اسپری PHR160 هر یک ساعت یک پاف دهانی با دمیار ده بار در روز پشت سرهم ، به مدت ده روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیدروکسی کلروکین 400میلی گرم فقط در روز اول / یک عدد ناپروکسن 250 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 5 روز/ 500 میلی گرم آزیترومایسین در روز اول و 250 میلی گرم روز های دوم تا پنجم/ 40 میلی گرم فاموتیدین هر 12 ساعت به مدت 5 روز / روزانه 25 میلی گرم پردنیزولون به مدت 5 روز /اسپری پلاسبو هر یک ساعت یک پاف دهانی با دمیار ده بار در روز پشت سرهم ، به مدت ده روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
نام کامل فرد مسوول
مهدی باقری
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8860 0067
ایمیل
mbagheri.pharm@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
آدرس خیابان
شهید چمران
شهر

هرمزگان
استان
هرمزگان
کد پستی
07633317297
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
آدرس خیابان
معلم
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
آدرس خیابان
ولی عصر(عج)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا محتشمی
آدرس خیابان
شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا محتشمی
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8860 0067
ایمیل
reza_mohtashami1979@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
میلاد اصغر دوست رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 31 5472 3386
ایمیل
milad.rezaei.9844@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهدی باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8860 0067
ایمیل
mbagheri.pharm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهران پورآقاجانی
موقعیت شغلی
لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8654 8856
فکس
ایمیل
himehran95@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامد پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ مقاله مربوط به مطالعه خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها انجام متاآنالیز با همکاری محققین فعلی تیم تحقیق مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان می توانند با ارسال ایمیل به دکتر رضا محتشمی (reza_mohtashami1979@yahoo.com) .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ها پس از بررسی، و تایید مسئولین ذی ربط از دانشگاه بقیه الله از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات