# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه اثربخشی داروی ازمایشی جدید بربهبود علایم کلینیکی و پارا کلینیکی در بیماران بستری ای سی یو مبتلا به COVID-19

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثربخشی داروی ازمایشی جدید بر علایم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری مبتلا به COVID-19

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 120بیمار که برای تصادفی سازی از سایتwww.randomizatio.com استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسو کوراست که بر روی بیماران مبتلا به COVID-19 بزرگسال مراجعه کننده به بیمارستان علی اصغر شیراز در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد. بیماران، محقق، کمیته نظارت و فرد آنالیز کننده آماری از نوع داروی تخصیص یافته به شرکت کنندگان اطلاع نخواهند داشت.
مشارکت کنندگان با استفاده از سایت تصادف سازی به طور تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. به هر فرد یک قطره دارویی حاوی داروی ازمایشی جدید یا دارونما داده خواهد شد تا هر 3ساعت شش قطره به مدت 14روز استفاده نمایند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. هر دو گروه درمانهای روتین را دریافت خواهند کرد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود:بیماران با سن 15 سال و بیشتر مبتلا به کوید 19 که بستری شده اند؛ ابتلا به بیماری قطعی؛ داشتن فرم رضایت نامه آگاهانه امضا شده جهت شرکت در مطالعه؛ معیارهای عدم ورود:عدم شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر.

**گروه‌های مداخله**
در گروه مداخله، مشارکت کنندگان هر 3 ساعت 6 قطره زیرزبانی داروی ازمایشی جدید 5 ±433میلی گرمی به مدت 14 روز مصرف خواهند نمود. گروه کنترل دارونما با مشخصات ظاهری مشابه با داروی اصلی و با همان دستور دریافت خواهند کرد. هر دو گروه درمان روتین را دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
تعداد تنفس (RR)؛ سطح اشباع اکسیژن (SpO2)؛ سطح سرمی پروفایل WBC؛سطح سرمی CRP؛ میزان رسوب اریتروسیتها (ESR)؛ تعداد روزهای بستری؛ مورتالیتی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
تغییر عنوان علمی کارازمایی

**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047373N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
احمد حسین پور
**نام سازمان / نهاد**
شرکت شیمی طب سلامت
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3739 1910
**آدرس ایمیل**
ahosseinpour3@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-04-14, ۱۴۰۰/۰۱/۲۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-06-02, ۱۴۰۱/۰۳/۱۲
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثربخشی داروی ازمایشی جدید بربهبود علایم کلینیکی و پارا کلینیکی در بیماران بستری ای سی یو مبتلا به COVID-19

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر بخشی داروی ازمایشی جدیدبر علایم کلینیکی و پاراکلینیکی COVID-19
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلای قطعی به COVID-19 و بستری شده هر دو جنس سن بیشتر از 15 سال داشتن فرم رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه عدم شرکت همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر بیماران بستری در ICU
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص بیماری صرفا طبق نظر پزشک وجود بارداری ( بنا به اظهار خود بیمار ومعاینه توسط پزشک)، شیر دهی (بنا به اظهار خود بیمار)
**سن**
از سن **15 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
افراد با استفاده از سایتwww.randomization.com از طریق بلوک بندی چهار تایی با نسبت تخصیص 1: 1 در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. به هر فرددارو ی ازمایشی جدید یا دارونمای ان داده میشود تا هر3ساعت 6قطره زیرزبانی 5 ±433 میلی گرمی حاوی داروی ازمایشی جدیدبه مدت 14 روز مصرف نمایند. توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در پژوهش تولید خواهد شد. قطره ها بر اساس توالی تولید شده از 1 تا 120 شماره گذاری خواهد شد. هر دو گروه درمانهای روتین را دریافت خواهند کرد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسو کور است. به این معنی که بیمار، پژوهشگر، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها، مراقب بالینی و فرد تجزیه تحلیل کننده نسبت به داروی دریافتی کور خواهند بود. به هر فرد قطره سربسته داروی ازمایشی جدید یا دارونما به صورت کاملا مشابه از نظر شکل و وزن داده 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۳۴۸-۱۴۳۳۶
**تاریخ تایید**
2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.REC.1399.1367

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

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

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تعداد تنفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سطح اشباع اکسیژن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسی متری

**3**

**شرح متغیر پیامد**
شمارش گلبول های سفید سرمی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و روز 14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش آزمایشگاهی شمارش در میلی لیتر

**4**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و روز 14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روش بیوشیمیایی

### 5

**شرح متغیر پیامد**
میزان رسوب اریتروسیت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و روز 14
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بررسی سرعت رسوب اریتروسیتها در لوله مخصوص در مدت در یک ساعت

### 6

**شرح متغیر پیامد**
تعداد روزهای بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 7

**شرح متغیر پیامد**
مورتالیتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
زمان منفی شدن سرفه خشک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ثبت روزانه علایم بیماری

### 2

**شرح متغیر پیامد**
زمان منفی شدن تنگی نفس/ دشواری در تنفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ثبت روزانه علایم بیماری

### 3

**شرح متغیر پیامد**
زمان منفی شدن درجه حرارت مساوی یا بیشتر از 37.8 سانتیگراد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ثبت روزانه علایم بیماری

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در گروه مداخله بیماران داروی ازمایشی جدیدهر 3ساعت 6قطره به مدت 14 روز بصورت خوراکی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تحت درمان با دارونما با مشخصات ظاهری مشابه با داروی اصلی و با همان دستور قرار خواهند گرفت. هر دو گروه درمان روتین را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل تحت درمان با دارونما با مشخصات ظاهری مشابه با داروی اصلی و با همان دستور قرار خواهند گرفت. هر دو گروه درمان روتین را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان های علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
حسین فرامرزی
**آدرس خیابان**
خیابان زند ، میدان امام حسین
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7134845794
**تلفن**
+98 71 3230 5884
**ایمیل**
hossainfaramarzi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت شیمی طب سلامت
**نام کامل فرد مسوول**
احمد حسین پور
**آدرس خیابان**
میدان مهارت، بلوار صلح، کوچه7، پلاک256
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7177654547
**تلفن**

+98 7910 3739 71
**ایمیل**
ahosseinpour3@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
شرکت شیمی طب سلامت
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت شیمی طب سلامت
**نام کامل فرد مسوول**
احمد حسین پور
**موقعیت شغلی**
.
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نانوتکنولوژی پزشکی
**آدرس خیابان**
شیراز،میدان مهارت،بلوار صلح،کوچه7،پلاک256
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7177654547
**تلفن**
+98 7910 3739 71
**ایمیل**
ahosseinpour3@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت شیمی طب سلامت
**نام کامل فرد مسوول**
احمد حسین پور
**موقعیت شغلی**
.
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نانوتکنولوژی پزشکی
**آدرس خیابان**
شیراز،میدان مهارت،بلوار صلح،کوچه7،پلاک256
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7177654547
**تلفن**
+98 7910 3739 71
**ایمیل**
ahosseinpour3@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
شرکت شیمی طب سلامت
**نام کامل فرد مسوول**
احمد حسین پور
**موقعیت شغلی**
.
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
نانوتکنولوژی پزشکی
**آدرس خیابان**
شیراز،میدان مهارت،بلوار صلح،کوچه7،پلاک256
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7177654547
**تلفن**
+98 7910 3739 71
**ایمیل**
ahosseinpour3@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی شدن به اشتراک گذاشته می شود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پایان ابان
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
اساتید دانشگاه و متخصصین بالینی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

درخواست رسمی از سوی سازمان مربوطه

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

در صورت درخواست برای داده های مطالعه فرد درخواست کننده ابتدا باید ضمن معرفی کامل خود و سازمان مربوطه هدف از درخواست داده را مشخص نماید و عنوان نمایند این داده ها برای چه منظوری استفاده می شود.`پس از ارسال درخواست اگر برای محققین این مطالعه اثبات شود که داده های این مطالعه می تواند باعث پیشبرد اهداف درمانی شودبه شرطی که داده ها محرمانه بماند اطلاعات ارسال خواهد شد.این فرایند دو هفته طول می کشد.

**سایر توضیحات**