

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی داروی آزمایشی جدید بر بهبود علائم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری ای سی یو مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی داروی آزمایشی جدید بر علائم 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 120 بیمار که برای تصادفی سازی از سایت com.randomizatio.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسویه کور است 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 آزمایشی جدید یا دارونما داده خواهد شد تا هر 3 ساعت شش قطره به مدت 14 روز 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.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، مشارکت کنندگان هر 3 ساعت 6 قطره زیرزبانی داروی آزمایشی جدید 433 ± 5 میلی 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 (SpO_2)؛ سطح سرمی پروفایل WBC؛ سطح سرمی CRP؛ میزان رسوب اریتروسیتها (ESR)؛ تعداد روزهای بستری؛ مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر عنوان علمی کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200509047373N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد حسین پور

نام سازمان / نهاد

شرکت شیمی طب سلامت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1910 3739 71 98+

آدرس ایمیل

ahosseinpour3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2021، ۱۴۰۰/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-06-2022، 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 آزمایشی جدید بر بهبود علائم کلینیکی و پاراکلینیکی در بیماران بستری ای سی یو مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی داروی آزمایشی جدید بر علائم 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 صرفاً طبق نظر پزشک وجود بارداری (بنا به اظهار خود بیمار و معاینه 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 سایت www.randomization.com از طریق بلوک بندی چهار تایی با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. به هر فرد داروی آزمایشی جدید یا دارونمای آن داده میشود تا هر 3 ساعت 6 قطره زیرزبانی 5 ± 433 میلی گرمی حاوی داروی آزمایشی جدید به 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 سوپه 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 سر بسته داروی آزمایشی جدید یا دارونما به صورت کاملاً 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

1399/12/25, 2021-03-15

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران داروی آزمایشی جدید هر 3 ساعت 6 قطره 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

5884 3230 71 98+

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، کوچه 7، پلاک 256

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177654547

تلفن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14

نحوه اندازه گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

میزان رسوب اریتروسیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی سرعت رسوب اریتروسیتها در لوله مخصوص در مدت در یک ساعت

6

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان منفی شدن سرفه خشک

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه علائم بیماری

2

شرح متغیر پیامد

زمان منفی شدن تنگی نفس/ دشواری در تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه علائم بیماری

3

شرح متغیر پیامد

زمان منفی شدن درجه حرارت مساوی یا بیشتر از 37.8 سانتیگراد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت روزانه علائم بیماری

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7177654547
تلفن
7910 3739 71 98+
ایمیل
ahosseinpour3@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
شیراز، میدان مهارت، بلوار صلح، کوچه 7، پلاک 256
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7177654547
تلفن
7910 3739 71 98+
ایمیل
ahosseinpour3@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای 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
استاد دانشگاه و متخصصین بالینی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

7910 3739 71 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
شیراز، میدان مهارت، بلوار صلح، کوچه 7، پلاک 256
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7177654547
تلفن
7910 3739 71 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
شیراز، میدان مهارت، بلوار صلح، کوچه 7، پلاک 256

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 داده‌های مطالعه فرد درخواست کننده ابتدا
باید ضمن معرفی کامل خود و سازمان مربوطه هدف از درخواست

داده را مشخص نماید و عنوان نمایند این داده‌ها برای چه منظوری
استفاده می‌شود. پس از ارسال درخواست اگر برای محققین این
مطالعه اثبات شود که داده‌های این مطالعه می‌تواند باعث پیشبرد
اهداف درمانی شود به شرطی که داده‌ها محرمانه بماند اطلاعات
ارسال خواهد شد. این فرایند دو هفته طول می‌کشد.
سایر توضیحات