پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی کارایی و سلامتی تجویز اسپری بینی گیاهی میرتوس در کنترل علائم بیماری کووید-19 در مبتلایان با شدت خفیف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارایی و سلامتی تجویز اسپری بینی گیاهی میرتوس در کنترل علائم بیماری کووید-19 در مبتلایان با شدت خفیف
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تک مرکزی، آینده نگر، تصادفی، کورنشده، کنترل شده، موازی، فاز 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 با شدت خفیف مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تحت درمان قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بیمار بیش تر یا مساوی 18 سال باشد؛ بیمار رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارازمایی داشته باشد؛ علایم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تائید کننده COVID-19 باشد؛ نتیجه تست RT-PCR، تائیدکننده ی COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علایم گذشته باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بیمار همزمان در کارازمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمارنیازمند دریافت خدمات درمانی بستری باشد؛ بارداری؛ شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: اسپری بینی میرتوس هر 8 ساعت یک پاف در هر سوراخ برای 14 روز(در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید) گروه کنترل: درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات علایم بالینی شامل سرفه خشک، تنگی نفس، تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اصلاح دوز (از هر 12 ساعت به هر 8 ساعت) و نوع اسپری (از دهانی به بینی)
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N63**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یونس پناهی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8821 1524
آدرس ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی و سلامتی تجویز اسپری بینی گیاهی میرتوس در کنترل علائم بیماری کووید-19 در مبتلایان با شدت خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی و سلامتی تجویز اسپری بینی میرتوس در کنترل علائم بیماری کووید-19 در مبتلایان با شدت خفیف
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار بیش تر یا مساوی 18 سال باشد؛ بیمار رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارازمایی داشته باشد؛ علایم بالینی بیمار (سرفه خشک، تنگی نفس، تب) تائید کننده COVID-19 باشد؛ نتیجه تست RT-PCR، تائیدکننده ی COVID-19 باشد؛ کمتر از 7 روز از شروع علایم گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به هر یک از اجزای دارو؛ بیمار همزمان در کارازمایی بالینی دیگری باشد؛ بیمارنیازمند دریافت خدمات درمانی بستری باشد؛ بارداری؛ شیردهی.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد.در این راستا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com و انتخاب سربرگ تصادفی سازی، بر روی گزینه make a list کلیک کرده و تعداد گروه های مداخله، حجم نمونه و سایز بلوک ها (در این مطالعه ۴ در نظر گرفته شده است)، لیستی تصادفی حاوی کدهای مختص بیماران ارائه شده ک از آن برای تصادفی سازی استفاده میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارازمایی بالینی تک مرکزی، آینده نگر، تصادفی، کور نشده، کنترل شده، موازی، فاز 3 می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1399.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی شامل سرفه خشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی شامل تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

علایم بالینی شامل تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 7 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 28 از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری بینی میرتوس هر 8 ساعت 1 پاف در هر سوراخ هر بینی برای 14روز (در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری درمان کروناویروس جدید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدجواد حسینی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
dr_mjhosseini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین علیشیری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
R.bmsu@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
سید محمدجواد حسینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
dr_mjhosseini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
parisa_kianpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست