پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر داروی مونته لوکاست در بهبودی وضعیت کلینیکی بیماران مبتلا به عفونت کوید 19 در بیمارستانهای ریفرال اصفهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی مونته لوکاست در درمان بیماران مبتلا به عفونت کووید 19

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 می باشدکه در ان بیماران مبتلا به کووید 19 انتخاب شده در دو گروه کنترل و مداخله به طور موازی قرار می گیرند و مطالعه به صورت دو سویه کور و تصادفی شده و بر روی 60 بیمار انجام می شود. بیماران انتخاب شده در بلوکهای 4 تایی بطور تصادفی قرار می گیرند . در این مطالعه بیماران با شدتهای ملایم ، متوسط و شدید انتخاب می شوندو در گروههای مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بطوریکه در هر گروه 20 نفر (10 نفر مداخله و 10 نفر کنترل) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در ایران - اصفهان ، در بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، و برروی بیماران مبتلا به کووید 19 انجام می شود.پس از قرار گیری بیماران در هر گروه مداخله و کنترل به بیماران گروه مداخله روزانه مقدار 10 میلیگرم مونته لوکاست به مدت 14 روز ، علاوه بر درمان استاندارد و تعیین شده طبق دستورالعملهای کشوری و در گروه کنترل درمان استاندارد و بدون مونته لوکاست داده می شود. لازم به ذکر است که پزشک ارزیابی کننده علائم بیماران از نوع درمان بیمار بی اطلاع است و همچنین بیمار نیز از رژیم دارویی که برای درمانش استفاده می شود بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه هر بیمار با تشخیص عفونت کووید 19 که ممکن است در مرحله ملایم ، متوسط و شدید بیماری باشند وارد مطالعه می شوند . اما اگر بیمار رضایت و پذیرش کامل مصرف دارو را نداشته باشدو بیمار قابل پیگیری های بعدی نباشدو سن بیمار زیر 15 سال باشد و بیمار مصرف کننده ریفامپین ، و یا فنوباربیتال باشد وارد مطالعه نمی شود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه پس از انتخاب بیماران آنها را در دو گروه قرار می دهیم و به یک گروه داروی مونته لوکاست علاوه بر درمان استاندارد داده می شود و در گروه دیگر فقط درمان استاندارد داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بالینی میزان اشباع شدگی اکسیژه در خون ، تعداد تنفس ، تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041886N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی پوراحمد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3322 0197

آدرس ایمیل

mortezapourahmad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی مونته لوکاست در بهبودی وضعیت کلینیکی بیماران مبتلا به عفونت کوید 19 در بیمارستانهای ریفرال اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مونته لوکاست بر روند بیماری کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر بیمار با تشخیص عفونت کووید 19 بیمار در مرحله ملایم ، متوسط و شدید بیماری باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار رضایت و پذیرش کامل مصرف دارو را نداشته باشد بیمار قابل پیگیری های بعدی باشد سن بیمار زیر 15 سال باشد بیمار مصرف کننده ریفامپین و یا فنوباربیتال باشد
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا 15 بلوک در نظر گرفته می شود و به سه گروه 5 تایی با عنوان بلوکهای 1 تا 5 مربوط به بیماران با بیماری ملایم ، بلوکهای 6 تا 10 مربوط به بیماران با بیماری متوسط و بلوکهای 11 تا 15 مربوط به بیماران با بیماری شدید تقسیم می شوند. سپس در هر بلوک 4 جای خالی به شکل زیر در نظر گرفته می شود: بیمار شماره 1 : مداخله با داروی مورد نظر (مونته لوکاست) بیمار شماره 2: بدون تجویز داروی مورد نظر بیمار شماره 3: مداخله با داروی مورد نظر (مونته لوکاست) بیمار شماره 4: بدون تجویز داروی مورد نظر در برخورد با هر بیمار (بستری یا سرپایی) ، ابتدا بیماربر اساس کرایتریاهای ورود و عدم ورود انتخاب می شوند و پس از اخذ رضایت در یکی از گروههای بیماری ملایم ، متوسط و شدید کلاسه بندی شده ، و به ترتیب در جاهای خالی بلوکهای 4 تایی گروهی که مربوط به کلاسه بندی خودش می باشد ، قرار می گیرد، و بر اساس برنامه ریزی قبلی یا به بیمار داروی مونته لوکاست داده می شود و یا داده نمی شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار اطلاع از مصرف داروی مونته لوکاست ندارد و فرد ارزیابی کننده پیامد ها نیز از ان اطلاعی ندارد (برای جلوگیری از تورش قرص مونته لوکاست در بیماران گروه مداخله همراه با داورهای خوراکی دیگر داده می شودکه بیمار متوجه مصرف آن نشود.) و فرد ارزیابی کننده از لیست داروهای دریافتی بیمار اطلاع پیدا نمی کند.
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تاریخ تایید
2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطع تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درجه حرارت با کمک حرارت سنج مادون قرمز دیژیتالی ، اندازه گیری میزان اشباع شدگی اکسیژن با کمک پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد
کاهش تعداد تنفس در یک دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درجه حرارت بدن بیمار با کمک ترمومتر ، اندازه گیری میزان اشباع شدگی اکسیژن خون با کمک پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
کاهش سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری درجه حرارت بوسیله ترمومتر، اندازه گیری میزان اکسیژن با کمک پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد
افزایش میزان اشباع شدگی اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک با کمک پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی بیمار مبتلا به عفونت کووید 19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دارای تشخیص بیماری کووید 19 که در گروههای ملایم ، متوسط و شدید قرار گرفته اند و بطور تصادفی در گروه مداخله جای گرفته اند ، تحت درمان با قرص مونته لوکاست 10 میلی گرمی علاوه بر درمانهای استاندارد قرار می گیرد . نحوه مصرف این دارو بصورت خوراکی است و یکبار در روز و برای مدت 14 روز استفاده می شود. ما برای انجام این مطالعه از داروی ایروکاست (ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی) استفاده می کنیم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این بیماران با تشخیص کووید 19 تحت درمانهای استاندارد و بدون مونته لوکاست قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پوراحمد
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن
+98 31 3322 0996
ایمیل
mortezapourhamad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرگت داروسازی دکتر عبیدی
نام کامل فرد مسوول
سید امیر رضویان اردهالی
آدرس خیابان
بلوار دکتر عبیدی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1389776363
تلفن
+98 21 4450 0229
ایمیل
info@abidipharma.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرگت داروسازی دکتر عبیدی
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پوراحمد
موقعیت شغلی
استاد بیماریهای عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8189111491
تلفن
+98 31 3322 0996
ایمیل
mortezapourahmad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پوراحمد
موقعیت شغلی
استاد بیماریهای عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن
+98 31 3322 0996
ایمیل
Mortezapourahmad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی پوراحمد
موقعیت شغلی
استاد بیماریهای عفونی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن
+98 31 3322 0996
ایمیل
mortezapourahmad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله ای که به دنبال مطالعه به دست می آید به اشتراک گذاشته می شود. که بررسی اثر داروی مونته لوکاست در درمان بیماری کووید 19 می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ مقاله حاصل از نتایج مطالعه در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد علاقمند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد مگر آنکه مجله انتشار دهنده ی آن شرایط خاصی را مقرر نماید
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مقاله چاپ شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند مربوط به مجله چاپ کننده مقاله
سایر توضیحات
توضیح خاصی ندارد