

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 می باشد که در آن بیماران مبتلا به کوید 19 انتخاب شده در دو گروه کنترل و مداخله به طور موازی قرار می گیرند و مطالعه به صورت دو سوپه 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 شوند و 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 بر روی بیماران مبتلا به کوید 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 کوید 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 باشد و بیمار قابل پیگیری های بعدی نباشد سن بیمار زیر 15 سال باشد و بیمار مصرف کننده ریفامپین، و یا فنوباریتال 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 اکسیژن در خون، تعداد تنفس، تب

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041886N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2020, 1399/10/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2020, 1399/10/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2020, 1399/10/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی پوراحمد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0197 3322 31 98+

آدرس ایمیل

mortezapourahmad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مونت 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 فنوباریتال باشد

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 (مونت لوکاست) بیمار شماره 2: بدون تجویز داروی مورد نظر بیمار شماره 3: مداخله با داروی مورد نظر (مونت لوکاست) بیمار شماره 4: بدون تجویز داروی مورد نظر در برخورد با هر بیمار (بستری یا سرپایی) ، ابتدا بیمار بر اساس کرایتریاهای ورود و عدم ورود انتخاب می شوند و پس از اخذ رضایت در یکی از گروه های 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 مونت لوکاست داده می شود و یا داده نمی شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار اطلاع از مصرف داروی مونت لوکاست ندارد و فرد ارزیابی کننده پیامد ها نیز از آن اطلاعی ندارد (برای جلوگیری از تورش قرص مونت لوکاست در بیماران گروه مداخله همراه با داورهای خوراکی دیگر داده می شود که بیمار متوجه مصرف آن نشود.) و فرد ارزیابی کننده از لیست داروهای دریافتی بیمار اطلاع پیدا نمی کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8189111491

تاریخ تایید

1399/05/19, 2020-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.382

بیماری های (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 اندازه گیری

روزانه تا 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری درجه حرارت با کمک حرارت سنج مادون قرمز دیجیتال ، اندازه گیری میزان اشباع شش اکسیژن با کمک پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد تنفس در یک دقیقه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری درجه حرارت بدن بیمار با کمک ترمومتر ، اندازه گیری میزان اشباع شش اکسیژن خون با کمک پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد

کاهش سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری درجه حرارت بوسیله ترمومتر، اندازه گیری میزان اکسیژن با کمک پالس اکسیمتری

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 فرار 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 می‌گیرد. نحوه مصرف این دارو بصورت خوراکی است و یکبار در روز و برای مدت 14 روز استفاده می‌شود. ما برای انجام این مطالعه از داروی اپروکاست (ساخت شرکت داروسازی دکتر عبیدی) استفاده می‌کنیم.

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 صفا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن
0996 3322 31 98+

ایمیل

mortezapourhamad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
نام کامل فرد مسوول
سید امیر رضویان اردهالی
آدرس خیابان
بلوار دکتر عبیدی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1389776363
تلفن
0229 4450 21 98+
ایمیل
info@abidipharma.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

شرکت 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 صفا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن
0996 3322 31 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله ای که به دنبال مطالعه به دست می آید به اشتراک گذاشته می شود. که بررسی اثر داروی موتته 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 می کند
فرایند مربوط به مجله چاپ کننده مقاله

سایر توضیحات
توضیح خاصی ندارد

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مرتضی پورا احمد

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
0996 3322 31 98+

ایمیل
Mortezapourahmad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مرتضی پورا احمد

موقعیت شغلی
استاد بیماریهای عفونی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی

آدرس خیابان