پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر استریپ آفتوژل بر آزمایش ملکولی PCR ترشحات حلق و بینی در افراد با تست PCR مثبت ویروس کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر استریپ آفتوژل بر آزمایش ملکولی PCR ترشحات حلق و بینی در افراد با تست PCR مثبت ویروس COVID-19

طراحی

این مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و پلاسبو (کنترل) بطور موازی می باشد که دو سویه کور است و شامل 60 بیمار (30 بیمار در گروه مداخله و 30 بیمار در گروه کنترل) می باشد. و برای تصادفی سازی بیماران از بلوکهای 4 تایی از پیش تعیین شده استفاده می شود که در هر بلوک 2 بیمار در گروه مداخله و دو بیمار در گروه پلاسبو قرار می گیرند. پس از تعیین گروه بیمار به وی داروی مورد نظر که با کد تعیین شده است تجویز می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک سرپایی و در بیماران مرحله صفر و یک بیماری کووید انجام می گیرد. پس از انتخاب بیماران بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود و قرار گرفتن بیماران در بلوکهای تصادفی از پیش تعیین شده داروی دارای کد به انها داده می شود و از انها خواسته می شود که پس از 5 روز استفاده از دارو برای انجام تست ملکولی مجدد مراجعه نمایند. لازم به ذکر است در خصوص نوع دارو پزشک و بیمار اطلاعی ندارند. و بر اساس کد تعیین شده که فقط داروساز از آن اطلاع دارد ممکن است بیمار پلاسبو یا داروی موثره را دریافت نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هر فرد داری تست ملکولی مثبت کووید 19 و مایل به همکاری وارد مطالعه می شود و در شرایط زیر وارد مطالعه نمی شود: سن زیر 18 سال ، عدم پذیرش برای مصرف دارو، سالمندی ، اختلال ذهنی ، مصرف کننده داروهای شیمیایی و یا گیاهی دیگر، بیماری زمینه ای مثل فشار خون، مصرف کننده ضدعفونی کننده دهان و مصرف کننده داروهای ضد ویروس

گروه‌های مداخله

در این مطالعه داروی آفتوژل که به شکل پولک تهیه شده است در مقابل پلاسبو که هم شکل با دارو و بدون داروی موثره ساخته شده است به بیماران به طور تصادفی داده می شود و به بیمار توصیه می شود که روزانه 4 بار این دارو را در دهان خود نگه دارد تا خودبخود توسط بزاق دهان شسته شده و خورده شود و پس از 5 روز تست ملکولی برای یافتن ویروس کووید 19 در حلق تکرار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مثبت شدن یا منفی شدن تست ملکولی کووید 19 پس از مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041886N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-29, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-29, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-29, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی پوراحمد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3322 3197

آدرس ایمیل

mortezapourahmad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استریپ آفتوژل بر آزمایش ملکولی PCR ترشحات حلق و بینی در افراد با تست PCR مثبت ویروس کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
استریپ افتوژل و آزمایش ملکولی کووید 19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر فرد دارای تست ملکولی مثبت کووید 19 مایل بودن فرد برای همکاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 18 سال عدم پذیرش برای مصرف دارو بیمارانی که به دلیل سالمندی و یا اختلالات ذهنی قادر به همکاری نیستند بیماران مصرف کننده داروهای شیمیایی و یا گیاهی دیگر بیماران دارای بیماری زمینه ای مثل فشار خون بیماران مصرف کننده ی ضد عفونی کننده دهان بیماران مصرف کننده داروی ضد ویروس
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب بیماران مراجعه کننده به کلینیک سرپایی بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود ، بیماران در بلوکهای 4 تایی از پیش تعیین شده قرار می گیرند و بطور تصادفی در یکی از دو گروه کنترل و دارو نما قرار می گیرند و تحت درمان با داروی مورد آزمون و یا دارونما قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی مطالعه داروی آزمون و دارونما به طور هم شکل ساخته می شوندو در جعبه های هم شکل و با کدهای مختلف قرار می گیرند که این کد برای پزشک تجویز کننده و بیمار کور می باشد و فقط داروساز که دارو را به بیمار تحویل می دهد از نوع دارو اطلاع دارد که در پایان مطالعه و با نمایان کردن هریک از داروها نتیجه گیری می شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تاریخ تایید
2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1399.520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید 19
کد ICD-10
U07.1COVID
توصیف کد ICD-10
U07.1 COVID-19, virus identified•U07.2 COVID-19, virus not identifiedoClinically-epidemiologically diagnosed COVID-19oProbable COVID-19 oSuspected COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پس از مصرف دارو تست ملکولی کووید 19 منفی شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تست ملکولی کووید 19 بر روی ترشحات حلق وبینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه بیماران دارای تست ملکولی کووید 19 مثبت انتخاب می شوند و بطور تصادفی در این گروه قرار می گیرند و تحت درمان با داروی آفتوژل قرار می گیرند . این دارو که ساخت شرکت دانش بنیان اکسیر دانش آسیا می باشد حاوی عصاره شیرین بیان است که حاوی 7 درصد ماده گلیسیریزین می باشد. و اثرات ضد ویروسی این دارو در مطالعات قبلی نشان داده شده است. این دارو به صورت استریپ ساخته شده است و بیماران در هر بار استفاده دو عدد از آن را باید در دهان خود به مدت نیم ساعت نگه دارند تا با بزاق دهان حل شده و به ارامی خورده شود. این کار 4 بار در روز انجام می شود و در مورد نحوه استفاده آن آموزش لازم به بیمار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه بیماران دارای تست ملکولی کووید 19 مثبت انتخاب می شوند و بطور تصادفی در این گروه قرار می گیرند و تحت درمان با دارونما قرار می گیرند . این دارو که ساخت شرکت دانش بنیان اکسیر دانش آسیا می باشد مشابه استریپ های افتوژل ولی فاقد عصاره شیرین بیان می باشد. این دارو به صورت استریپ ساخته شده است و بیماران در هر بار استفاده دو عدد از آن را باید در دهان خود به مدت نیم ساعت نگه دارند تا با بزاق دهان حل شده و به ارامی خورده شود. این کار 4 بار در روز انجام می شود و در مورد نحوه استفاده آن آموزش لازم به بیمار داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیماران سرپایی بیمارستان امین اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی پوراحمد
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189111491
تلفن
+98 31 3322 0996
ایمیل
mortezapourahmad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت اکسیر دانش آسیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن صنیعی
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175978467
تلفن
+98 31 3624 1167
ایمیل
admin@exirpd.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت اکسیر دانش آسیا
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
دکتر 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
دکتر 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 گیاهی آفتوزل در منفی کردن تست ملکولی کووید 19 می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ مقاله حاصل از نتایج 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 انکه 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
فرآیند مربوط به مجله چاپ کننده مقاله
سایر توضیحات
توضیح خاصی ندارد