

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و پلاسیبو (کنترل) بطور موازی می باشد که دو سوپه 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 پلاسیبو 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 سربایی 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 آنها داده می شود و از آنها 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 پلاسیبو 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 ضد عفونی کننده دهان و مصرف کننده داروهای ضد ویروس

گروه های مداخله

در این مطالعه داروی آفتوزل که به شکل پولک تهیه شده است در مقابل پلاسیبو 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: 29-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی پوراحمد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

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

2020-11-21, 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 آفتوزل بر آزمایش ملکولی PCR ترشحات حلق و بینی در افراد با تست PCR مثبت و ویروس کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

استریپ آفتوزل 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

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

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی مطالعه داروی آزمون و دارونما به طور هم شکل ساخته می شوند و 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 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

2020-09-21, 1399/06/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1399.520

بیماری های (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 اندازه گیری

5 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام تست ملکولی کووید 19 بر روی ترشحات حلق و بینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 آفتوزل 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 گلیسیپیریزین 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 آرامی 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

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
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
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
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
0996 3322 31 98+
ایمیل
mortezapourahmad@yahoo.com

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 اف توژل 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 آرامی 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
0996 3322 31 98+
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
1167 3624 31 98+
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

فرد مسوول به روز 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 صفا

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 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 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

فرآیند مربوط به مجله چاپ کننده مقاله

سایر توضیحات

توضیح خاصی ندارد