

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثر بخشی درمان استاندارد و آرییدول در بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به منظور تعیین میزان اثر بخشی آرییدول و رژیم درمانی استاندارد بر حسب دستورالعمل کشوری و همچنین مقایسه اثر بخشی آن ها در درمان بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19 انجام خواهد گرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو بازویی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار سرپایی COVID-19. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19 در کلینیک سرپایی تحت نظر متخصصان عفونی انجام خواهد شد. پس از تایید بیماری افراد با تست rt-PCR و در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه، به صورت تصادفی بین یکی از دو گروه موجود تقسیم می شوند. همچنین قابل ذکر است که این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است، به صورتیکه بر روی شرکت کنندگان و بخشی از محققان کور سازی صورت خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به عفونت کرونا و ویروس جدید COVID-19 (تایید شده توسط تست rt-PCR) به همراه تاییدیه پزشک متخصص عفونی که به کلینیک بیماران سرپایی مراجعه می کنند، در صورت دارا بودن اندیکاسیون درمان سرپایی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (دریافت کننده آرییدول به همراه درمان استاندارد) و کنترل (دریافت کننده رژیم درمانی استاندارد) قرار گرفته و به عبارتی وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

به گروه کنترل درمان استاندارد، شامل فاموتیدین، سیتیزین، N-استیل سیستئین، بروم هگزین، ناپروکسن و اسپری فلوکسیتاید و به گروه مداخله علاوه بر داروهای استاندارد، داروی آرییدول (ساخت شرکت Pharmstandard روسیه) با دوز 40 میلی گرم، دو کپسول هر 8 ساعت روزانه داده خواهد شد. درمان در هر دو گروه تا 7 روز ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

قطع تب؛ بهبود نتایج آزمایشات ESR، CRP و CBC؛ منفی شدن تست rt-PCR؛ بهبود درصد اشباع اکسیژن؛ عدم نیاز به تهویه مکانیکی؛ بهبود درگیری ریوی در سی تی اسکن

جهت تغییر زمان آغاز بیمارگیری، فاز مطالعه و حجم مطالعه نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201024049134N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد براری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0124 3236 11 98+

آدرس ایمیل

m.barary@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان استاندارد و آرییدول در بیماران سرپایی مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خالی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بیش از 65 سالگی که جزء گروه‌های پرخطر محسوب می‌شوند (دارای سابقه فشارخون، دیابت، COPD، BMI > 30، سرطان و غیره) تشخیص ابتلا به COVID-19 با سیت‌تی اسکن قفسه سینه و یا آزمایش rt-PCR امضای فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به این دسته داروها استفاده از آرییدول قبل از بستری خانم‌های باردار نارسایی تنفسی و نیاز به تهویه مکانیکی نارسایی کبدی و کلیوی کم‌خونی و کاهش تعداد پلاکت‌ها اختلالات انعقادی خون بیماران نقص ایمنی و خودایمنی

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام می‌گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می‌یابد، (1)AABB، (2)ABAB، (3)ABBA، (4)BBAA، (5)BABA، (6)BAAB بین 1 تا 6 انتخاب می‌شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می‌گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی‌های کدبندی شده استفاده می‌گردد. در این روش قوطی‌ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می‌شوند و در داخل جعبه‌ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه‌ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه‌ها در اختیار مجری قرار می‌گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می‌پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک‌های تصادفی 4 تایی پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی‌هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده‌اند، انجام خواهد شد. قوطی‌ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، برای بیماران و همچنین بخشی از محققان که نقش مراقبان بالینی و آنالیز کنندگان داده‌ها را بر عهده دارند، کور سازی صورت خواهد پذیرفت. اسامی محققانی که کور سازی برای آنها صورت می‌گیرد: (1) مصطفی جوانیان (2) معصومه بیانی (3) محمود صادقی حدادزواره (4) مهران شکری

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل - خیابان گنج افروز - مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی -

گروه بیماری‌های عفونی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد تنفسی حاد کرونا ویروس 2 (SARS-CoV-2)

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان حذف علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه افراد توسط متخصصان عفونی در کلینیک سربایی

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری شدن در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه افراد توسط متخصصان عفونی در کلینیک سربایی

3

شرح متغیر پیامد

شرایط تهدید کننده حیات بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 ماه پس از پایان مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://research.mubabol.ac.ir/about?id=350>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد براری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - معلم 12 - کوچه خسروان 10 - پلاک 88

شهر

بابل

استان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه افراد توسط متخصصان عفونی در کلینیک سرپایی

4

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 1 ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه افراد توسط متخصصان عفونی در کلینیک سرپایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم درمانی استاندارد مصوب کشوری برای کووید-19،

شامل داروهای فاموتیدین، سیتیزین، N-استیل سیستئین، بروم

هگزین، ناپروکسن و اسپیری فلوکسیتاید برای 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم درمانی استاندارد مصوب کشوری برای کووید-19،

شامل داروهای فاموتیدین، سیتیزین، N-استیل سیستئین، بروم

هگزین، ناپروکسن و اسپیری فلوکسیتاید به علاوه آریدول (ساخت

شرکت Pharmstandard کشور روسیه) با دوز دو کسپول 40 میلی

گرم در روز هر 8 ساعت تا 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سرپایی بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جوانیان

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز - بیمارستان آیت الله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714743568

تلفن

8301 3223 11 98+

ایمیل

mjavanian@gmail.com

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - معلم 12 - کوچه خسروان 10 - پلاک 88
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4714743568
تلفن
0124 3236 11 98+
ایمیل
m1377b@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از پایان مطالعه و چاپ مقاله مورد نظر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچگونه پیش شرط خاصی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

می‌بایست به فرد مسئول علمی مطالعه، دکتر مصطفی جوانیان، به آدرس ایمیل mjavanian@gmail.com درخواست خود را ارسال نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به طور متوسط، دو هفته طول خواهد کشید تا درخواست مربوطه پردازش شود.

سایر توضیحات

مازندران
کد پستی
4714743568
تلفن
0124 3236 11 98+
ایمیل
m1377b@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی جوانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدرس - معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714934937

تلفن

6875 3233 11 98+

فکس

3875 3236 11 98+

ایمیل

mjavanian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد براری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پزشکی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها