پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی میکروامولسیون حاوی اسکوالن استخراج شده بر پایه دانه های روغنی برای درمان بیماری COVID-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی میکروامولسیون روغن در آب حاوی ماده موثره اسکوالن در درمان بیماری COVID-19

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 15بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 15 بیمار با تزریق دوز 20 میلی گرم از اسکوالن نانوساختار هر 8 ساعت برای 6 روز مشخص انجام خواهد شد ارزیابان علایم بیمار و تحلیلگر، کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کوید 19 که ابتلای آنها از طریق تست سی تی اسکن تایید شده باشد و فاقد معیار خروج باشند و این بیماران در مرحله severe و critical بیماری هستند و در بخش مراقبت های ویژه ی عفونی (ICU عفونی) بستری می شوند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه شناخته شده ایسکمی میوکارد و نارسایی قلبی و COPD پیشرفته، عدم رضایت بیمار یا همراه وی به تزریق دارو، افراد با هر گونه معلولیت ذهنی که مانع ارتباط مؤثر شود وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله
تمامی افراد واجد شرایط وارد شده به مطالعه اعم از گروه مداخله و گروه کنترل تحت درمان با کلروکین 150(میلیگرم معادل کلروکین فسفات 250 میلیگرم) دو قرص یکجا روز اول و سپس یک قرص هر 12 ساعت تا مجموع 10 روز یا هیدروکسی کلروکین 400 میلیگرم یکجا روز اول و سپس یک قرص هر 12 ساعت تا 10 روز ولوپیناویر / ریتوناویر (200 / 50) هر 12 ساعت دو عدد 10 تا 14 روز و ریباورین 200 میلیگرم 6 قرص هر 12 ساعت تا 5روز قرار می گیرند. گروه مداخله علاوه بر درمان های فوق تحت درمان تزریقی با نانوداری حاوی اسکوالن به صورت 3 نوبت در روز با دوز 20 میلی گرم به مدت 6 روز قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
1- تعداد تنفس کمتر از 24 در دقیقه 2- میزان SPO2 در هوای اتاق بیشتر یا مساوی 93 % 3- عدم وجود تب به مدت 2 روز 4- تحمل خوراکی 5- قضاوت بالینی پزشک معالج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200927048848N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمود ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3854 5985
آدرس ایمیل
ebrahimimh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی میکروامولسیون حاوی اسکوالن استخراج شده بر پایه دانه های روغنی برای درمان بیماری COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اسکوالن و کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کووید-19 که ابتلای آنها از طریق تست سی تی اسکن تایید شده باشد به دلیل شدید یا بحرانی بودن شرایط بیمار در بخش مراقبت های ویژه (ICU) بستری شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه شناخته شده ایسکمی میوکارد و نارسایی قلبی و COPD پیشرفته عدم رضایت بیمار یا همرا وی به تزریق دارو. هرمعلولیت ذهنی که مانع ارتباط مؤثر شود. وجود هر ناتوانی جسمی که مانع از انجام مستقل فعالیتهای روزمره شود. (ناتوانی جسمی منجر به از کار افتادگی قبل از ابتلا به بیماری کرونا)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابان علایم بیماران و تحلیلگر داده ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2020-10-24, ۱۳۹۹/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
covid-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیارهای پاسخ به درمان شامل تعداد تنفس ، میزان SPO2 در هوای اتاق ، وجود یا عدم وجود تب به مدت 2 روز، تحمل خوراکی، قضاوت بالینی پزشک معالج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از اولین تزریق معیارهای پاسخ به درمان به صورت روزانه بررسی خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس در دقیقه توسط ارزیاب شمارش خواهد شد، سطح اکسیژن خون با دستگاه پالس اکسی متر چک خواهد شد، وجود تب با استفاده از ترمومتر جیوه ای به صورت زیرزبانی اندازه گیری خواهد شد. تحمل خوراکی نیز توسط ارزیابان ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
معیارهای پاسخ به درمان شامل تعداد تنفس کمتر از 24 در دقیقه، میزان SPO2 در هوای اتاق بیشتر یا مساوی 93 %، عدم وجود تب به مدت 2 روز، تحمل خوراکی، قضاوت بالینی پزشک معالج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پس از اولین تزریق معیارهای پاسخ به درمان به صورت روزانه بررسی خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تنفس در دقیقه توسط ارزیاب شمارش خواهد شد، سطح اکسیژن خون با دستگاه پالس اکسی متر چک خواهد شد، وجود تب با استفاده از ترمومتر جیوه ای به صورت زیرزبانی اندازه گیری خواهد شد. تحمل خوراکی نیز توسط ارزیابان ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان اصلی به علاوه تزریق 20 میلی گرم میکروامولسیون اسکوالن هر 8 ساعت تا 6 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان اصلی شامل کلروکین 150 میلیگرم (معادل کلروکین فسفات 250 میلیگرم) دو قرص یکجا روز اول و سپس یک قرص هر 12 ساعت تا مجموع 10 روز یا هیدروکسی کلروکین 400 میلیگرم یکجا روز اول و سپس یک قرص هر 12 ساعت تا 10 روز + لوپیناویر / ریتوناویر (200 / 50) هر 12 ساعت دو عدد 10 تا 14 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمود ابراهیمی
آدرس خیابان
میدان امام رضا- بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
EbrahimiMH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهش و فناوری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vresreach@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان امام رضا-بیمارستان امام رضا- گروه قلب و عروق
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913791331
تلفن
0098 51 3854450
ایمیل
EbrahmiMH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)-بخش قلب و عروق
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913791331
تلفن
0098 51 3854450
ایمیل
EbrahimiMH@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
محمود ابراهیمی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- بخش قلب و عروق

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
913791331

تلفن
3854450 051 0098

ایمیل
EbrahmiMH@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد