

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی میکرومولسیون روغن در آب حاوی ماده موثره اسکوالن در درمان بیماری COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 15 بیمار، 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 نانو ساختار هر 8 ساعت برای 6 روز مشخص انجام خواهد شد ارزیابان علائم 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.

گروه های 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 ولوپیناوبر / ریتوناویر (200 / 50) هر 12 ساعت دو عدد 10 تا 14 روز و ریتوناویر 200 میلیگرم 6 قرص هر 12 ساعت تا 5 روز فرار 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200927048848N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/08/14, 04-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/08/14, 04-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/08/14, 2020-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5985 3854 51 98+

آدرس ایمیل

ebrahimimh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/08/10, 2020-10-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/09/10, 2020-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی میکرومولسیون حاوی اسکوالن استخراج شده بر

پایه دانه های روغنی برای درمان بیماری COVID-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

وجود سابقه شناخته شده ایسکمی میوکارد و نارسایی قلبی و COPD پیشرفته عدم رضایت بیمار یا همراهی به تزریق دارو. هر معلولیت 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)

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

ارزیابان علائم بیماران و تحلیلگر داده ها از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود

بیماری های (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 اندازه گیری

24 ساعت پس از اولین تزریق معیارهای پاسخ به درمان به صورت

روزانه بررسی خواهد شد

نحوه اندازه گیری 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 زیربانی 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 اندازه گیری

24 ساعت پس از اولین تزریق معیارهای پاسخ به درمان به صورت

روزانه بررسی خواهد شد

نحوه اندازه گیری 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 زیربانی اندازه گیری خواهد شد. تحمل خوراکی نیز توسط ارزیابان ثبت خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان اصلی به علاوه تزریق 20 میلی گرم میکرومولسیون اسکوالن هر 8 ساعت تا 6 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 (50 / 200) هر 12 ساعت دو عدد 10 تا 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری**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

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

EbrahimiMH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

1538 3841 51 98+

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

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

3854450 51 0098

ایمیل

EbrahimiMH@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

3854450 51 0098

ایمیل

EbrahimiMH@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد