پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی نانومیسل های سیلی مارین در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر نانومیسل های سیلی مارین به عنوان درمان کمکی بر روی بیماران کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت irandom.orgاستفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق در بیمارستان امام رضا مشهد و امام رضا آجا انجام خواهد شد. تحقیق کارآزمایی بالینی بر روی 50 بیمار و به روش دوسوکور خواهد بود و دارونما از لحاظ شکل و رنگ دقیقا مشابه داروی اصلی خواهد بود. بیماران، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به گروه های مورد مطالعه کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: - بیماران با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی covid-19 بر اساس نظر پزشک متخصص اندیکاسیون بستری داشته باشند. - سن بین 18 الی 75 سال - امضای فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط عدم ورود: - بارداری و شیردهی - بیماری کبدی فعال - نارسایی کلیوی شدید GFR<30 ml/min - عدم توانایی بیمار در بلع داروی خوراکی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پنومونی COVID-19 که از نظر پروتکل وزارت بهداشت درمان استاندارد مراقبت دریافت می کنند+ نانومیسل های سیلی مارین 70 میلی گرم شرکت اکسیر نانوسینا به صورت 3 بار در روز گروه کنترل: پنومونی COVID-19 که از نظر پروتکل وزارت بهداشت درمان استاندارد مراقبت دریافت می کنند+ دارو نما که از لحاظ شکل ظاهری و طعم دقیقا مشابه دارو می باشد. 3 بار در روز
متغیرهای پیامد اصلی
1.زمان بهبود بالینی 2.مدت بستری شدن در بیمارستان 3.میزان مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201024049130N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین آرین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3725 3085
آدرس ایمیل
h.aryanmd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی نانومیسل های سیلی مارین در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی سیلی مارین در بیماران کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص بالینی یا آزمایشگاهی covid-19 بر اساس نظر پزشک متخصص اندیکاسیون بستری داشته باشند. سن بین 18 الی

75سال امضای فرم رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی بیماری کبدی فعال نارسایی کلیوی شدید GFR<30 ml/min عدم توانایی بیمار در بلع داروی خوراکی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با کمک لیست تهیه شده از سایت random.org به روش ساده(Simple) انجام می گردد. برای تعداد 50 بیمار به صورت تصادفی توسط سایت عدد 1 یا 2 انتخاب می شود. بر اساس آن این بیماران وارد گروه مداخله و یا کنترل می شوند و دارو یا پلاسبو را دریافت می کنند. به این ترتیب داروهای پلاسبو و داروی سیلی مارین در داخل جعبه های شماره دار گذاشته می شوند و هیچ کدام از پزشکان، پرستاران و محققین اطلاعی در رابطه با نوع محتویات جعبه ها ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحقیق از نوع دوسو کور می باشد و دارو ها از نظر شکل اندازه و بو در گروه مداخله و کنترل یکسان می باشد. شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به مداخله مورد نظر و گروه مورد مطالعه کور خواهند بود.
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 ارتش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارتش، شهر تهران، خیابان فاطمی، کوچه اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1399.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به کووید 19
کد ICD-10
U07.01
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بهبود بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نام ابزار: مقیاس ترتیبی بهبودی بالینی (Ordinal Scale for Clinical Improvement) می باشد. مقیاس ترتیبی بهبودی بالینی توسط سازمان بهداشت جهانی برای بیماران کووید به کار برده می شود. این مقیاس شامل 8 نمره است: 1. در بیمارستان بستری نیست ، هیچ محدودیتی در فعالیت ها وجود ندارد 2. در بیمارستان بستری نیست ، محدودیت در فعالیت ها 3. در بیمارستان بستری است ، به اکسیژن اضافی نیاز نیست 4. در بیمارستان بستری می شود ، نیاز به اکسیژن مکمل توسط ماسک یا کانولا بینی است 5. بستری شده، تهویه غیر تهاجمی با اکسیژن با جریان زیاد 6. بستری شده، تهویه مکانیکی تهاجمی 7. بستری شده، تهویه مکانیکی تهاجمی + پشتیبانی از ارگان ها (وازوپروسورها 8 (ECMO ، RRT. مرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ریت مرگ بیماران به هر علتی

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری شدن در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری به صلاح دید پزشک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 15 بیمار مبتلا به کووید-۲۰۱۹ ،علاوه بر درمان استاندارد(شامل دگزامتازون و رمدسویر و در صورت به شک به سویر اینفکشن باکتریال آنتی بیوتیک تزریقی)، نانومیسل های سیلی مارین 70 میلی گرم شرکت اکسیر نانوسینا به صورت 3 بار در روز به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 25 بیمار مبتلا، فقط درمان استاندارد کووید- 2019 را دریافت خواهند کرد.(شامل دگزامتازون و رمدسویر و در صورت به شک به سویر اینفکشن باکتریال آنتی بیوتیک تزریقی)+ دارونما توسط شرکت اکسیر نانو سینا ساخته شده است که از لحاظ شکل ظاهری، طعم و دوز دقیقا مشابه دارو می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حسین آرین
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بلوار فلاحی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۶۵۱۲۵۱۱۱
تلفن
+98 51 3725 3085
ایمیل
h.aryanmd@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا آجا
نام کامل فرد مسوول
رضا مساعد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارتش، شهر تهران، خیابان فاطمی، کوچه اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
reza.mosaed@ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
رضا مساعد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارتش، شهر تهران، خیابان فاطمی، کوچه اعتماد زاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 0000
ایمیل
reza.mosaed@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
حسین آرین
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران- خیابان فاطمی غربی- انتهای خیابان اعتمادزاده- دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 4475
ایمیل
h.aryanmd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
حسین آرین
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران- خیابان فاطمی غربی- انتهای خیابان اعتمادزاده- دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 4475
ایمیل
h.aryanmd@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
حسین آرین
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران- خیابان فاطمی غربی- انتهای خیابان اعتمادزاده- دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 4475
ایمیل
h.aryanmd@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست