

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت random.org استفاده 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 دقیقاً 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  $GFR < 30 \text{ ml/min}$  - عدم توانایی بیمار در بلع داروی خوراکی

#### گروه های 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 دقیقاً 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: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین آرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3085 3725 51 98+

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

75 سال 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 می‌گردد. برای تعداد 50 بیمار به صورت تصادفی توسط سایت عدد 1 یا 2 انتخاب می‌شود. بر اساس آن این بیماران وارد گروه مداخله و یا کنترل می‌شوند و دارو یا پلاسبو را دریافت می‌کنند. به این ترتیب داروهای پلاسبو و داروی سیلی مارین در داخل جعبه‌های شماره دار گذاشته می‌شوند و هیچ کدام از پزشکان، پرستاران و محققین اطلاعی در رابطه با نوع محتویات جعبه‌ها ندارند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تحقیق از نوع دوسو کور می‌باشد و دارو‌ها از نظر شکل اندازه و بو در گروه مداخله و کنترل یکسان می‌باشد. شرکت کنندگان در مطالعه، پزشکان و پرستارانی که پیامدها را ارزیابی می‌کنند 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, 1399/12/12

**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) می‌باشد. مقیاس ترتیبی بهبودی بالینی توسط سازمان بهداشت جهانی برای بیماران کووید به کار برده می‌شود. این مقیاس شامل 8 نمره است: 1. در بیمارستان بستری نیست، هیچ محدودیتی در فعالیت‌ها وجود ندارد. 2. در بیمارستان بستری نیست، محدودیت در فعالیت‌ها 3. در بیمارستان بستری است، به اکسیژن اضافی نیاز نیست. 4. در بیمارستان بستری می‌شود، 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 ارگان‌ها (وازوپرسورها 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**

## 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

0000 4382 21 98+

#### 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

#### 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 ارتش

#### نام کامل فرد مسوول

حسین آربین

#### موقعیت شغلی

پزشک عمومی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان فاطمی غربی- انتهای خیابان اعتمادزاده- دانشگاه

علوم پزشکی آجا

#### شهر

مشهد

#### استان

## 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)، نانومیسسل 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 دقیقاً 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 آربین

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار فلاحی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9165125111

#### تلفن

3085 3725 51 98+

#### 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

6350 8609 21 98+

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
حسین آربین  
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

4475 8609 21 98+

### ایمیل

h.aryanmd@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
حسین آربین  
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

4475 8609 21 98+

### 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