پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی اسپری PHR-160 در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با درگیری شدید ریه در بهبود درصد اشباع اکسیژن ؛یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی اسپری phr-160 در بهبود وضعیت تنفسی بیماران کووید-19 در اورژانس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز1 بر روی 240 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت چند مرکز با هماهنگی با بیمارستان بقیه ا../بیمارستان شهدای تجریش/بیمارستان خورشید اصفهان می باشد و پس از تایید درگیری ریوی بیمار به نفع کووید-19 با سی تی اسکن و کسب رضایت نامه آگاهانه از بیمار و بررسی معیار ورود/ عدم ورود بیماران وارد مطالعه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود: حضور داشتن در کارآزمایی دیگر در سه ماه گذشته، بارداری /شیر دهی، حساسیت دارویی به ترکیبات موجود در مداخله، شدت خیلی زیاد بیماری در اورژانس (هوشیاری کمتر از 15/ غلظت اکسیژن کمتر از 88% ...)، سابقه بیماری تنفسی مزمن ریوی، آمبولی ریوی قبلی سه ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه تیمار: استنشاق اسپری PHR-160 یک پاف در ساعت همراه با دمیار در طول 6 ساعت پس از تصادفی سازی در اورژانس + درمان استاندارد در اورژانس گروه کنترل: درمان استاندارد اورژانس براساس پروتکل ناپروکسن mg250 یک عدد فاموتیدین 40 mg یک عدد ویتامین سی500 mg یک عدد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: 1. مقایسه درصد اشباع اکسیژن در دو گروه مداخلاتی پس از تصادفی سازی 2. میانگین تغییرات درصد اشباع اکسیژن پس از مداخله نسبت به درصد اشباع اکسیژن در ابتدا ورود بیمار به تفکیک دو گروه مداخلاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201223049816N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه شاهجویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0067 8860 21 98+

آدرس ایمیل

fshahjooei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی اسپری PHR-160 در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با درگیری شدید ریه در بهبود درصد اشباع اکسیژن ؛یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ررسی اثر بخشی اسپری PHR-160 در بیماران بستری مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر دو جنس سن 15-75 درصد اشباع اکسیژن88-93% تایید کویید-19 توسط آرتی پی سی آر تایید مثبت بودن کووید-19 با استفاده از سی تی اسکن امضای فرم رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حضور داشتن در کارآزمایی دیگر در سه ماه گذشته بارداری /شیر دهی حساسیت دارویی به ترکیبات موجود در مداخله شدت خیلی زیاد بیماری در اورژانس (هوشیاری کمتر از 15/ غلظت اکسیژن کمتر از 88% ...) سابقه بیماری تنفسی مزمن ریوی آمبولی ریوی قبلی سه ماه اخیر
سن
از سن **15 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جمع آوری داده ها و مدیریت داده ها با استفاده از فرم های الکترونیک گزارش بیمار و سامانه الکترونیک مدیریت داده های انجام خواهد شد و مراحل پاک سازی و قفل سازی داده ها و پایش داده ها بصورت بر خط در طول مطالعه مدیریت و انجام خواهد می شود. تصادفی سازی ساده، بلوک به عنوان روش تصادفی سازی به کار گرفته می شود.این مجموعه فرم های مورد نیاز برای ارزیابی اولیه بیمار و معاینات لازم برا ی احراز وجود بیماری COVID-19 و چک لیست شرایط ورود و عدم ورود به این مطالعه را شامل میشود. در صورتیکه بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه باشند وارد مرحله تصادفی سازی و شروع مداخله می شوند. وجود این مجموعه فرم بصورت مجزا برای تهیه جدول Participant flow طبق استاندارد گزارشدهی consort ضروری است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 بقیه ا..
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان بقیه الله ، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1399.495

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن در دو گروه مداخلاتی پس از تصادفی سازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از تصادفی سازی در ابتدا ورود بیمار و به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مورد نیاز برای کاهش حداقل یک گرید از شدت بیماری براساس گایدلاین کشوری کووید-19
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری داده ها و مدیریت داده ها با استفاده از فرم های الکترونیک گزارش بیمار و سامانه الکترونیک مدیریت داده های انجام خواهد شد و مراحل پاک سازی و قفل سازی داده ها و پایش داده ها بصورت بر خط در طول مطالعه مدیریت و انجام خواهد می شود.

2

شرح متغیر پیامد
تعداد و درصد بیماران با رخداد جانبی و تعداد و درصد کل رخداد جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع آوری داده ها و مدیریت داده ها با استفاده از فرم های الکترونیک گزارش بیمار و سامانه الکترونیک مدیریت داده های انجام خواهد شد و مراحل پاک سازی و قفل سازی داده ها و پایش داده ها بصورت بر خط در طول مطالعه مدیریت و انجام خواهد می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1. گروه دریافت کننده اسپری phr-160: اسپری PHR

160 میکروگرم در هر پاف هر 1 ساعت 1 پاف تا ده بار در روز در روزهای 1 تا 10 (استفاده از دمیار الزامی است) بعلاوه اخرین درمان covid-19 موجود در پروتکل کشوری. این پروتکل درمانی در صورت نیاز با توجه به علائم بالینی طبق نظر پزشک معالج می تواند بمدت 10 روز ادامه پیدا کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:درمان استاندارد اورژانس براساس پروتکل ، ناپروکسن mg250 ، فاموتیدین 40 mg،ویتامین سی500 mg

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

فهیمه شاهجویی

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ،دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 8860 1624

ایمیل

fshahjooie@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین غزاله

آدرس خیابان

استان تهران ، تهران ، خیابان شهرداری ، 19899 34148

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 8860 0067

ایمیل

a.h.ghazale@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مصطفی قانعی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

+98 21 8860 0067

ایمیل

mghaneister@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید حسن سعادت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

.۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

+98 21 8860 0067

ایمیل

saadat350@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر اخلاقی
موقعیت شغلی
متخصص، غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهزان، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6446-14155
تلفن
0067 8860 21 98+
ایمیل
akhlaghi90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین غزاله
موقعیت شغلی
physician
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
1624 8860 21 98+
ایمیل
a.h.ghazale@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است اما بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها در صورت اجازه از مولفین و گرفتن رضایت نامه کتبی مجاز خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسول اصلی طرح دکتر فهیمه شاهجویی در بیمارستان بقیه ا..
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست متقاضی، مسول اصلی طزح در طی 3 ماه میتواند اجازه نامه را در اختیار متقاضی قرار دهد.
سایر توضیحات