پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش عوارض ناشی از ابتلا به کووید _۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش عوارض ناشی از کووید _۱۹
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، غیر کور با گروه های مداخله و کنترل موازی، با تعداد 100 بیمار مبتلا به کووید _19
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 100 بیمار مبتلا به کووید _19 در بیمارستان سینا تبریز که پنتوکسی فیلین 400میلی گرم را 3 بار در روز وسط غذا دریافت خواهند کرد، انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود تست PCR مثبت از نمونه نازوفارنکس یا شواهد قویا تایید کننده این بیماری ،شدت علائم خفیف تا متوسط گذشت کم تر از 7 روز از شروع علائم این بیماری، داشتن توانایی بلع،سن18 تا 75 سال می باشد و معیار های عدم ورود وجود شوک و یا نارسایی چندین ارگان،بیماری مزمن کبد،بیماری مزمن کلیه،بارداری و شیردهی،شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر و دریافت داروهای با تداخل شدید با پنتوکسی فیلین می باشد .
گروه‌های مداخله
این مطالعه بالینی تصادفی غیر کور بر روی 100 بیمار انتخاب شده بر طبق معیار های ورود و خروج از مطالعه، انجام خواهد شد. گروه مداخله به مدت 1 ماه قرص پنتوکسی فیلین 400میلی گرم 3 بار در روز به همراه رژیم استاندارد توصیه شده وزارت بهداشت دریافت خواهند کرد. وضعیت بیماران روزانه با پارامترهای آزمایشگاهی و بالینی ارزیابی خواهد شد و نهایتا در چک لیست از پیش طراحی شده ثبت خواهد شد. گروه کنترل فقط رژیم استاندارد توصیه شده وزارت بهداشت را به مدت 1 ماه دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز (LDH)، سطح سرمی پروتئین واکنشی سی (CRP)، درصد اشباعیت اکسیژن در خون شریانی(SPO2)، زمان نسبی ترومبین (PT)و ترومبوپلاستین(PTT) ، سطح سرمی پروکلسی تونین ، سطح سرمی فریتین و دی دایمر و سطح سرمی پپتید ناتریوتیک مغزی(NT_ProBNP).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170609034406N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۰۴ ,26-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۰۴ ,26-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۶/۰۴ ,2021-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین قره خانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 1315
آدرس ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۳۰ ,2022-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کاهش عوارض ناشی از ابتلا به کووید _۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پنتوکسی فیلین در کووید ۱۹
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست PCR مثبت برای کووید 19 از نمونه نازوفارنکس یا مستندات نشان دهنده بیماری کووید 19 شدت علائم خفیف تا متوسط گذشت کم تر از 7 روز از شروع علایم داشتن توانایی بلع سن18 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود شوک و یا نارسایی چندین ارگان بیماری مزمن کبد بیماری مزمن کلیه بارداری و شیردهی شرکت در کارآزمایی های بالینی دیگر دریافت داروهایی با تداخل شدید با پنتوکسی فیلین

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

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش Permuted Block Randomization برای وارد کردن بیماران در دو گروه کنترل و درمان استفاده میشود. 24 بلوک 4 تایی در این مطالعه پیش بینی شده است. در این روش هربلوک شامل تعداد برابری از بیماران گروه درمان و گروه کنترل خواهد بود. اعداد تصادفی در این مطالعه با استفاده از برنامه اکسل برای تخصیص تصادفی بلوک ها و همچنین ورود تصادفی بیماران به گروهها ایجاد خواهد شد.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی، شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5766414766
تاریخ تایید
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.1045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید_۱۹
کد ICD-10
U10.9
توصیف کد ICD-10
Multisystem inflammatory syndrome associated with COVID_19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروکلسی تونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پروکلسی تونین

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت فریتین

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی NT_ProBNP (پپتید ناتریورتیک مغزی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا Nt_ProBNP

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی دی _دایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا دی_ دایمر

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت DGKC

6

شرح متغیر پیامد
زمان نسبی ترومبوپلاستین (PTT) و زمان پروترومبین (PT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت PTT و PT

7

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن در خون شریانی (SPO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست گاز خون شریانی (ABG Test)

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا CRP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش مدت زمان بستری بیماران در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه بین تعداد روز بستری بیماران در گروه مداخله و کنترل

2

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت ضایعات ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن از ریه ها

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در حس بویایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتها مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (دریافت کننده پنتوکسی فیلین + مراقبت استاندارد) : دراین مطالعه بالینی 100 بیمار با تشخیص کووید-19 بعد از اعمال معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد و به مدت 1 ماه قرص پنتوکسی فیلین 400میلی گرم (شرکت داروسازی امین تولید شده در ایران) را 3بار در روز به همراه مراقبت های استاندارد توصیه شده وزارت بهداشت دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه بالینی گروه کنترل فقط مراقبتهای استاندارد توصیه شده وزارت بهداشت برای درمان کووید-19 را به مدت 1 ماه دریافت خواهند کرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قره خانی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت.دانشگاه علوم پزشکی تبریز.ساختمان مرکزی.شماره 2.طبقه سوم.معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 2250
فکس
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قره خانی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت.دانشگاه علوم پزشکی تبریز.ساختمان مرکزی.شماره 2.طبقه سوم.معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5766414766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قره خانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت.دانشگاه علوم پزشکی تبریز.ساختمان مرکزی.شماره 2.طبقه سوم.معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قره خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت.دانشگاه علوم پزشکی تبریز.ساختمان مرکزی.شماره 2.طبقه سوم.معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5766414766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آتنا حاتمی فرد
موقعیت شغلی
دانشجو دکتر عمومی داروسازی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت.دانشگاه علوم پزشکی تبریز.ساختمان مرکزی.شماره 2.طبقه سوم.معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3337 2250
ایمیل
a.hatamifardddd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیش تری وجود ندارد .
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
اطلاعات دموگرافیک و پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری خواهد بود .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فایل های داده 6 ماه بعد از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی تقاضا مورد قبول خواهد بود .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت رفرنس دهی داده ها کاملا قابل استفاده برای اهداف مختلف خواهد بود .

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه جهت دریافت مستندات یا یافته ها مراجعه نمایند .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تمام داده های مورد درخواست در یک تقاضانامه نوشته شده و به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه بایستی ارسال شود.

سایر توضیحات