پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی میزان اثر بخشی N-Acetylcysteine بر بیماران شدید COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده فاز سه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی اثر N-Acetylcysteine بر سیر بهبودی بیماران COVID-19 شدید صورت می گیرد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 3، با گروه بندی دو بازویی موازی بر روی 40 بیمار و استفاده از دارونما در گروه کنترل، یک سو کور و تخصیص تصادفی مخفی سازی شده به گروه های مطالعه.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی شهر بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل با دارونما قرار می گیرند. همچنین بیماران از این که در کدام گروه قرار می گیرند اطلاعی نخواهند داشت.(یک سو کور)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیماران COVID-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید محمدی بندرعباس که نتایج آزمایش PCR آن ها برای SARS-Cov-2 مثبت باشد و رضایت نامه کتبی مطالعه را امضا کنند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران در صورت داشتن سابقه حساسیت بیش از حد بهN-Acetylcysteine ، بارداری و یا امتناع از شرکت در مطالعه از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه A درمان استاندارد بیماران COVID-19 به همراه N-Acetylcysteine تجویز می شود. در گروه B درمان استاندارد بیماران COVID-19 را به همراه دارونما دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت علایم بالینی و بررسی های آزمایشگاهی بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047364N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش هوشیار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3670 3778
آدرس ایمیل
dariush.hooshyar@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-01, ۱۴۰۰/۰۱/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثر بخشی N-Acetylcysteine بر بیماران شدید COVID-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده فاز سه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر N-Acetylcysteine بر COVID-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران COVID-19 که بیماری آن ها با تست PCR برای SARS-Cov-2 تایید شده باشد. داشتن یک از کرایتریاهای بیماری شدید

COVID-19 شامل: تاکی پنه (میزان تنفس> 30 در دقیقه) ، هیپوکسیمی (اشباع 93≤ O2 ، نسبت فشار جزئی اکسیژن شریانی <300) ، اینفیلتراسیون ریه (> 50٪ میدان ریه در طی 24 تا 48 ساعت)، Progressive lymphopenia ،LDH>245 U/l. بستری در بخش مراقبت های ویژه. امضا کردن رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت شناخته شده یا حساسیت بیش از حد به N-Acetylcysteine. بارداری. امتناع شرکت کننده از شرکت در ادامه مطالعه.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از تخصیص گروه ها به افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه، رضایت نامه آگاهانه جهت گروه بندی افراد تکمیل می گردد. توالی تصادفی با استفاده از ابزار های آنلاین (https://www.sealedenvelope.com/) و با روش تصادفی سازی بلوک توسط فردی که در بیمار گیری و تخصیص افراد به کد های تصادفی نقشی ندارد تهیه می شود. تخصیص تصادفی فردی در بلوک های 2 و 4 تایی و بدون لایه بندی صورت می گیرد. شرایط ورود به مطالعه توسط مسئول بیمار گیری مطالعه کنترل می شود. کد های موجود در توالی تصادفی توسط تیم درمانی بدون اطلاع از اینکه هر کد در گروه مداخله یا دارونما قرار دارد به بیماران اختصاص داده می شود. سپس کد های بیماران برای انجام مداخلات با اطلاعات توالی تصادفی تولید شده مطابقت داده می شوند. (پنهان سازی تخصیص تصادفی توسط تیم درمان و بدون اطلاع مسئول بیمارگیری و فردی که توالی تصادفی را تهیه کرده است صورت می گیرد.)

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه تمامی شرکت کنندگان از شرکت در این مطالعه آگاهی داشته و با کسب رضایت از ایشان وارد مطالعه می شوند، کلیه شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه از این مطالعه قرار می گیرند بی اطلاع می باشند و پس از گروه بندی بیماران در گروه درمان بیماران N-Acetylcysteine و در گروه کنترل بیماران دارو نما را دریافت می کنند. محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه بندی بیماران اطلاع دارند. کسانی که پیشنویس مقاله را تهیه می کنند در صورتی که در موارد فوق همکاری نداشته باشند از گروه بندی ها بی اطلاع هستند.

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 هرمزگان

آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
بندرعباس

استان
هرمزگان

کد پستی
7916613885

تاریخ تایید
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19 با تشخیص قطعی آزمایشگاهی

کد ICD-10
U07.1

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت بالینی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش در بیمارستان (قبل از شروع مداخله) و در روز 14 بستری و یا روز ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو پذیرش در بیمارستان (قبل از شروع مداخله) و در روز 14 بستری و یا روز ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت اطلاعات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 14 پس از مداخله یا روز ترخیص بیمار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 14 پس از مداخله یا روز ترخیص بیمار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت انفیتراسیون ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 14 پس از مداخله یا روز ترخیص بیمار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی اشعه ایکس سینه

4

شرح متغیر پیامد

میزان لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 14 پس از مداخله یا روز ترخیص بیمار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه پاتوبیولوژی

5

شرح متغیر پیامد

میزان پروتیین واکنش دهنده C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 14 پس از مداخله یا روز ترخیص بیمار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه پاتوبیولوژی

6

شرح متغیر پیامد

میزان لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 14 پس از مداخله یا روز ترخیص بیمار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه پاتوبیولوژی

7

شرح متغیر پیامد

میزان پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) و روز 14 پس از مداخله یا روز ترخیص بیمار.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه پاتوبیولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A درمان دارویی استاندارد را بر اساس پروتکل های درمانی کمیته ملی COVID-19 و N-Acetylcysteine ((شرکت دارویی اکسیر)Exi-Nac 2g/10ml AMP) با دوز 300Mg/Kg معادل 20gr را به صورت تزریق آهسته داخل وریدی تک دوز در روز اول بستری دریافت می کنند. همچنین علایم حیاتی بیماران با فواصل منظم و به صورت مکرر چک میشود. درمان دارویی استاندارد طبق پروتکل های درمان کمیته ملی COVID-19 شامل:هیدروکسی کلروکین/کلروکین فسفات: قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم یا قرص کلروکین فسفات 250 میلی گرم (معادل 150 میلی گرم مقدار پایه) روز اول هر 12 ساعت 2 قرص و در ادامه هر 12 ساعت یک قرص بمدت حداقل 7 روز و حداکثر تا 14 روز. یکی از دارو های زیر به صلاحدید و تشخیص پزشک معالج: قرص کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) 200/50 میلی گرم هر 12 ساعت 2 عدد بعد از غذا حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز. قرص (آتازاناویر/ریتوناویر) 300/100 یک قرص روزانه همراه غذا یا آتازاناویر 400 میلی گرم روزانه حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B درمان دارویی استاندارد را بر اساس پروتکل های درمانی کمیته ملی COVID-19 ودارونما را به صورت تزریق آهسته داخل وریدی تک دوز در روز اول بستری دریافت می کنند. درمان دارویی استاندارد طبق پروتکل های درمان کمیته ملی COVID-19 شامل:هیدروکسی کلروکین/کلروکین فسفات: قرص هیدروکسی کلروکین سولفات 200 میلی گرم یا قرص کلروکین فسفات 250 میلی گرم (معادل 150 میلی گرم مقدار پایه) روز اول هر 12 ساعت 2 قرص و در ادامه هر 12 ساعت یک قرص بمدت حداقل 7 روز و حداکثر تا 14 روزیکی از دارو های زیر به صلاحدید و تشخیص پزشک معالج: قرص کلترا (لوپیناویر/ریتوناویر) 200/50 میلی گرم هر 12 ساعت 2 عدد بعد از غذا حداقل 7 روزو حداکثر 14 روز. قرص (آتازاناویر/ریتوناویر) 300/100 یک قرص روزانه همراه غذا یا آتازاناویر 400 میلی گرم روزانه حداقل 7 روز و حداکثر 14 روز می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش رحیمی

آدرس خیابان

بندرعباس-بلوار جمهوری اسلامی ایران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 76 3333 7192
فکس
+98 76 3333 7192
ایمیل
research@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://resv.hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
داربوش هوشیار
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، انتهای بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان، دانشکده پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 990 038 7226
ایمیل
dariush.hooshyar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا کاظمی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه داخلی فوق تخصصی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 917 791 2820
ایمیل
mitra.kazemijahromi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا کاظمی جهرمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی ایران، بیمارستان شهید محمدی، دفتر گروه داخلی فوق تخصصی

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تلفن
+98 917 791 2820
ایمیل
mitra.kazemijahromi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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