

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مدافینیل و دارونما در بهبود هوشیاری بیماران مبتلا به COVID-19 با افت هوشیاری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز داروی مدافینیل بر بهبود هوشیاری بیماران مبتلا به COVID-19 همراه با افت هوشیاری.

#### طراحی

طراحی این مطالعه از نوع موازی می باشد. از لحاظ کورسازی، دو سو کور است که بر روی ۶۰ بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی بیماران گروه دارو یا پلاسبو، براساس شماره اختصاص داده شده به بیماران و استفاده از روش بلوک بندی شده استفاده می شود. داروها (یا پلاسبو) برای هر بیمار با شماره ای روی جعبه مشخص می گردد که همان کد بیمار است و توسط پژوهشگر به پرستار تحویل می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان رسول اکرم تهران در بخش های ویژه تنفسی بر روی بیماران مبتلا به COVID-19 انجام خواهد گردید. پس از کسب رضایت از بیماران یا همراهان آنان و انجام تصادفی سازی، بیماران به بازوهای داروی مدافینیل و پلاسبو تقسیم خواهند شد. در هر بازو 30 بیمار وارد می شود. داروها (یا پلاسبو) برای هر بیمار با شماره ای روی جعبه مشخص گردیده که همان کد بیمار است. برای اندازه گیری معیارهای سطح هوشیاری پزشک سوم که فقط به شماره بیماران دسترسی دارد اقدام خواهد کرد. داروی مدافینیل از طریق خوراکی یا گاوژ به میزان 100 میلی گرم ساعت 8 صبح تجویز شده و هر دو ساعت 100 میلی گرم تجویز گردیده تا به 400 میلی گرم دوز کلی برسد. هوشیاری (پیامد اولیه) ارزیابی گردیده و در صورت بهبود قابل توجه در سطح هوشیاری طبق معیار (GCS) اندازه گیری شده بوسیله پزشک، تا دو هفته دارو با دوز 400 میلی گرم روزانه ادامه داده خواهد شد و در صورت عدم تغییر در هوشیاری طبق معیار GCS قطع خواهد شد. در گروه غیر از مدافینیل به بیمار دارونمای خوراکی با شکل مشابه داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به COVID-19 که دچار کاهش سطح هوشیاری می باشند. افرادی که به داروی مدافینیل حساسیت داشته یا بیماران با سابقه تشنج از مطالعه حذف خواهند شد.

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به COVID-19 با کاهش سطح هوشیاری که به دو گروه دریافت کنندگان داروی مدافینیل و بیماران دریافت کننده دارونما تقسیم خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری (GCS)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170903036041N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امید مرادی مقدم

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9233 6653 21 98+

#### آدرس ایمیل

moradimoghadam.o@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

1399/10/06, 2020-12-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1056

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کرونا ویروس 2019

#### کد ICD-10

U07.1

#### توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و پیگیری سه روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کمای گلاسکو

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سر درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و پیگیری سه روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تشنج

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری و پیگیری سه روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مدافینیل و دارونما در بهبود هوشیاری بیماران مبتلا به COVID-19 با افت هوشیاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مدافینیل در بهبود هوشیاری بیماران با COVID-19

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید بیماری از لحاظ بالینی، آزمایشگاهی و سی تی اسکن سینه داشتن اختلال هوشیاری خفیف، خواب آلودگی تا کوما عمیق

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه تشنج تشدید علائم بالینی بعد از مصرف دارو ایجاد عوارض ناشی از تجویز دارو

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از نرم افزار Random Allocation می باشد. که در ابتدا تعداد گروه ها به نرم افزار تعریف می شود و در ادامه نوع تصادفی سازی نیز تعیین می شود که روش تصادفی سازی در نظر گرفته شده از نوع بلوک بندی شده است. تا با این روش علاوه بر کاهش اختلاف بین گروه ها از لحاظ حجم نمونه، اعمال نظر محققان در تخصیص بیماران به گروه های مطالعه نیز به حداقل می رسد. تعریف و خروجی نرم افزار تصادفی سازی توسط اپیدمیولوژیست انجام می گیرد و مدیر پروژه نیز از نوع گروه های مطالعه و مداخلات اطلاع خواهد شد. به هر بیمار یک عدد برگرفته از نرم افزار Random Allocation تخصیص داده خواهد شد و هر بیمار که براساس معیارهای ورود و عدم ورود برای مطالعه انتخاب شد به مدیر پروژه اطلاع داده خواهد شد و ایشان براساس شماره بیمار انتخاب شده به مطالعه و تطابقت آن شماره با خروجی نرم افزار نوع مداخله آن بیمار را اعلام خواهد کرد. دارو و دارونما شکل یکسانی دارند و بر روی آن فقط شماره بیمار نوشته خواهد شد. تنها مدیر پروژه از ترتیب دریافت مداخلات و همچنین نوع مداخلات اطلاع خواهد داشت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به روش مورد تصادفی سازی به جز محقق کسی از اینکه کدام شماره ها به دارو اختصاص دارند و کدام یک به پلاسبو مطلع نیست. شرکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامد از گروهی که بیمار در آن قرار گرفته اطلاع ندارند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

نتایج آزمایشات بیوشیمیایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بررسی روزانه در طول مدت مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مدافینیل (قرص 100 میلی‌گرم) از طریق خوارکی یا گاوآز به میزان 100 میلی گرم ساعت 8 صبح تجویز شده و در صورت عدم بروز عوارض یا تغییر در همودینامیک هر دو ساعت 100 میلی گرم مجدداً تجویز می‌گردد تا به 400 میلی گرم دوز کلی برسد (پیک پلاسمایی دارو 2-4 ساعت است). دو ساعت پس از تجویز هر دوز و پیش از تجویز دوز بعدی و دو ساعت پس از تجویز دوز آخر (ساعات 10، 12، 14 و 16) هوشیاری (پیامد اولیه) ارزیابی گردیده و در صورت بهبود قابل توجه در سطح هوشیاری طبق معیار (GCS) تا دو هفته دارو با دوز 400 میلی گرم روزانه ادامه داده می‌شود و در صورتی که هیچ تغییری در هوشیاری طبق معیار GCS رخ ندهد قطع خواهد شد. علاوه بر تمام موارد درمانی طبق پروتکل کشوری برای تمام بیماران در نظر گرفته خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه دارونما به بیماران داده خواهد شد که هیچ اثر درمانی ندارد و از لحاظ رنگ و شکل شبیه قرص مدافینیل است.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

امید مرادی مقدم

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9260 6653 21 98+

فکس

9260 6653 21 98+

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مازیار امامی خواه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

نام کامل فرد مسوول  
مازیار امامی خواه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
9260 6653 21 98+  
ایمیل  
maziar.emamikhah@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

1445613131  
تلفن  
9260 6653 21 98+  
ایمیل  
maziar.emamikhah@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مازیار امامی خواه  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
9260 6653 21 98+  
ایمیل  
maziar.emamikhah@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران