

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تعیین تاثیر اسپری پینن-هیدرونوپلاکتون-ریبو نوکلئیک اسید (پی اچ آر) در کاهش مدت بستری بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اسپری پینن-هیدرونوپلاکتون-ریبو نوکلئیک اسید (پی اچ آر) در کاهش مدت بستری بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز دو دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 188 بیمار. برای تصادفی سازی از روش خوشه ای استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده است که در بیمارستانهای تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی کاشان انجام می گردد. در این مطالعه، نمونه ها از میان بیماران مبتلا به COVID-19 براساس معیارهای ورود انتخاب می شوند و به طور تصادفی به دو گروه شامل یک گروه کنترل و یک گروه مداخله تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد یا زن 18 تا 75 سال مبتلا به COVID-19 که با یکی از روش های PCR و یا معاینه بالینی و اسکن ریه بیماری آنها به اثبات رسیده است، رضایت آگاهانه توسط بیمار یا همراه بیمار برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر رژیم درمان روتین، 160 PHR میکروگرم در هر پاف هر 1 ساعت 1 پاف تا ده بار در روز در روزهای 1 تا 10 (استفاده از دمیاز الزامی است) را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل درمان رایج منطبق بر پروتوکول کشوری را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد اشباع اکسیژن، تنگی نفس و شدت سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210222050457N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیروانی زاده آرانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 31 5472 5800

آدرس ایمیل

dr.shirvanizade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-04, ۱۳۹۹/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر اسپری پینن-هیدرونوپلاکتون-ریبو نوکلئیک اسید (پی اچ آر) در کاهش مدت بستری بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر اسپری پینن-هیدرونوپلاکتون-ریبو نوکلئیک اسید (پی اچ آر) در کاهش مدت بستری بیماران 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:

بیماران مرد یا زن 18 تا 75 سال مبتلا به COVID-19 که با یکی از روش های PCR و یا معاینه بالینی و اسکن ریه بیماری آنها به اثبات

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله به طور روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد
شدت سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله به طور روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس درجه شدت

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله به طور روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس درجه شدت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر حسب روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر حسب روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز

رسیده است کسب رضایت آگاهانه از بیمار یا سرپرست بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان تحت درمان شیمی درمانی بیماران با بیماری‌های نقص ایمنی دریافت کننده داروهای ایمونو مدلیتور بیماران با نارسایی قلبی، کلیوی و یا کبدی کنترل نشده خانم‌های باردار یا شیروار بیماران با سطح هوشیاری پایین که امکان استنشاق اسپری را نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 188

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا گروه مداخله را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists تصادفی سازی با انتخاب حجم نمونه 188 (دو گروه 94 تایی) و با روش بلوک بندی چهارتایی متعادل شده (47 بلوک 4 تایی) تهیه خواهد شد. سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شد که در بلوک چهار تایی اول، نحوه جایگشت به صورت ABBA باشد بنابراین اولین و چهارمین نمونه به گروه A و دومین و سومین نمونه به گروه B تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا آخرین نمونه (نفر 188 ام) ادامه خواهد یافت.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

1399/12/01, 2021-02-19

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر رژیم درمان روتین، بیماران یک پاف اسپری (PHR 160 میکروگرم در هر پاف) با استفاده از دمپار، ده بار در روز به مدت ده روز دریافت خواهند کرد. اسپری PHR160 ساخت شرکت داروسازی جابربن حیان در این تراپال استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل درمان متداول برای بیماری را طبق رژیم درمانی عادی بیمارستان دریافت خواهند کرد شامل یک عدد ناپروکسن 250 میلی گرم هر 12 ساعت (به مدت 5 روز)، 500mg آزیترومایسین در روز اول و 250mg روز های دوم تا پنجم، 40mg فاموتیدین هر 12 ساعت به مدت 5 روز و روزانه 25mg پردنیزولون به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیروانی زاده آرانی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 جاده راوند، بلوار قطب راوندی، مجتمع بیمارستانی شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

5800 5472 31 98+

ایمیل

dr.shirvanizade@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیروانی زاده آرانی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

5800 5472 31 98+

ایمیل

dr.shirvanizade@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

رضا رزاقی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

5800 5472 31 98+

ایمیل

rrazzaghi33@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز بهداشت آران و بیدگل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیروانی آرانی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88141-87159
تلفن
5800 5472 31 98+
ایمیل
afshar_m_1344@yahoo.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

آدرس خیابان
آران بیدگل ، بلوار امام خمینی (ره) ، مرکز بهداشت
شهر
آران و بیدگل
استان
اصفهان
کد پستی
8741646949
تلفن
5800 5472 31 98+
ایمیل
Dr.shirvanizade@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان