پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی اسپری PHR-160 در بهبود بیماران بستری مبتلا به کووید-19 در استان اصفهان در سال 99

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی اسپری PHR-160 در بهبود بیماران بستری مبتلا به کووید-19 در استان اصفهان در سال 99

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، ُسه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۱۹۸ بیمار. برای تصادفی سازی از RANDOM SAMPLING نرم افزار SPSS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده،دو گروه موازی،کور شده جامعه مورد مطالعه : بیماران بستری مبتلا به کووید-19 با درگیری ریوی در بیمارستان خورشید اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود • سن بیش از 18 سال • تشخیص قطعی ابتلا به ویروس SARS-CoV-2 بر اساس PCR • تشخیص پنومونی منطبق بر درگیری ریه با covid-19 در سی تی اسکن معیارهای عدم ورود • ابتلا به بیماری زمینه ای (نارسایی مزمن کلیه، سیروز، نارسایی قلبی شدید (EF کمتر از 25%)، کانسر فعال یا تحت درمان) • بارداری و شیردهی • بیماران با آنزیمهای کبدیِ آسپارتات ترانس آمیناز (AST) و آلانین ترانس آمیناز (ALT) به میزان 5 برابر حد نرمال • نیاز به بستری در ICU در ابتدای بستری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله و کنترل : 1. گروه مداخله : اسپری PHR 160 که حاوی 160 میکروگرم ماده موثره در هر پاف است، هر2 ساعت 2 پاف در طول مدت بیداری با استفاده از دمیار به همراه درمان استاندارد کشوری 2.گروه کنترل : اسپری دارونما که حاوی پروپلنت (گاز HFA که حامل و اینرت است) به صورت دو پاف هر 2 ساعت(بجز ساعت های خواب)، به همراه درمان استاندارد کشوری

متغیرهای پیامد اصلی

• طول مدت ابتلا و شدت علایم (سرفه و تنگی نفس) • طول مدت بستری در بیمارستان • میزان اکسیژن خون • میزان نیاز به بستری در ICU • طول مدت بستری در ICU • میزان مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ISF PHR-160 Study

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047029N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۴ ,2021-04-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۰۴ ,2021-04-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۴ ,2021-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین سامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3222 2892

آدرس ایمیل

r.sami@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱ ,2021-05-21

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 بهبود بیماران بستری مبتلا به کووید-19 در استان اصفهان در سال 99

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی اسپری PHR-160 در بهبود بیماران بستری مبتلا به کووید-19 در استان اصفهان در سال 99

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 18 سال تشخیص قطعی ابتلا به ویروس SARS-CoV-2 بر اساس PCR تشخیص پنومونی منطبق بر درگیری ریه با covid-19 در سی تی اسکن نیاز به بستری در ICU در ابتدای بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری زمینه ای (نارسایی مزمن کلیه، سیروز، نارسایی قلبی شدید (EF کمتر از 25%)، کانسر فعال یا تحت درمان) بارداری و شیردهی بیماران با آنزیمهای کبدیِ آسپارتات ترانس آمیناز (AST) و آلانین ترانس آمیناز (ALT) به میزان 5 برابر حد نرمال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **198**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در صورت موافقت به شرکت در طرح با روش random allocation با استفاده از نرم افزار SPSS بیماران در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بدین منظور در نرم افزار SPSS از شماره 1 تا 198 شماره گذاری می شوند سپس با استفاده از RANDOM SAMPLING ، 50 درصد نمونه ها را انتخاب کرده و نمونه های انتخاب شده را در گروه CASE و نمونه های حذف شده را در گروه کنترل قرار می دهیم گروه مداخله و کنترل : 1. گروه مداخله : اسپری PHR 160 که حاوی 160 میکروگرم ماده موثره در هر پاف است، هر2 ساعت 2 پاف در طول مدت بیداری با استفاده از دمیار به همراه درمان استاندارد کشوری 2.گروه کنترل : اسپری دارونما که حاوی پروپلنت (گاز HFA که حامل و اینرت است) به صورت دو پاف هر 2 ساعت(بجز ساعت های خواب)، به همراه درمان استاندارد کشوری

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی: سه سویه کور گروههای کور شده در مطالعه: شرکت کننده محقق آنالیز کننده مطالعه به صورت سه سویه کورسازی خواهد شد. بیماران نسبت به نوع مداخله کورسازی شده و نیز محقق که باید داده ها را وارد چک لیست مربوطه کند و فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهند شد.ازآنجا که داروها لیبل گزاری شده اند ، بیمار دقیقا نمیداند که داروی اصلی را مصرف میکند یا دارونما را، همچنین فرد مداخله گر نیز که دارو را به بیمار میدهد از این موضوع بی اطلاع هست. همچنین به ارزیابی کننده نتایج هم، تنها کد بیماران و کد لیبل دارو، داده خواهد شد.

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-04-11, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.020

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

طول مدت ابتلا و شدت علایم (سرفه و تنگی نفس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی-شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
میزان نیاز به بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

6

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اسپری PHR 160 که حاوی 160 میکروگرم ماده موثره در هر پاف است، هر1ساعت یک پاف در طول مدت بیداری با استفاده از دمیار به همراه درمان استاندارد کشوری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اسپری دارونما که حاوی پروپلنت (گاز HFA که حامل و اینرت است) به صورت یک پاف هر 1ساعت(بجز ساعت های خواب)، به همراه درمان استاندارد کشوری
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
رامین سامی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین سامی
آدرس خیابان
استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
nour@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مؤسسه پژوهشي - تحقيقاتي و اطلاع رساني طعام اسرار
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا شیخ روشندل
آدرس خیابان
تهران، بولوار اشرفی اصفهانی، بولوار مرزداران، نبش خیابان حضرت ابوالفضل، پلاک 2، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461744366
تلفن
+98 21 4425 4747
ایمیل
info@taamasrar.com
آدرس صفحه وب
http://sibdiet.com/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
مؤسسه پژوهشي - تحقيقاتي و اطلاع رساني طعام اسرار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین سامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3222 2892
ایمیل
r.sami@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین سامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3222 2892
ایمیل
r.sami@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رامین سامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3222 2892
ایمیل
r.sami@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن داده های پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور گسترش علم و در صورت کسب اجازه از تیم تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول بروز رسانی داده ها
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و پس از بررسی