

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## کارآزمایی بالینی اثر فائزترابی با نبولایزر در پیشگیری از پنومونی باکتریال ثانویه در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 متوسط تا شدید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر فائزترابی با نبولایزر در پیشگیری از پنومونی باکتریال ثانویه در بیماران مبتلا به کووید-19 متوسط تا شدید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 60 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور روی بیماران کووید-19 بستری در بیمارستان های آموزشی مازندران انجام می شود. افراد به صورت تصادفی ساده انتخاب و به صورت موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. بیمار و محققین از نوع محتویات ویال ها اطلاعی ندارند. کوکتل فازی و دارونما با یک شکل و رنگ آماده می شوند. تنها همکار آزمایشگاه از محتویات ویال ها مطلع است که در آنالیز آماری و بررسی نتایج دخالتی ندارد.

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

شرایط ورود: کودکان و بزرگسالان مبتلا به کووید-19 متوسط تا شدید داشتن یکی از علائم: سرفه خشک، ضعف و خستگی شدید، دیس پنه، احساس درد و فشار در قفسه سینه، تب بیشتر از 38 درجه سانتی گراد کمتر مساوی 3 روز از شروع اولین علامت گذشته باشد تشخیص قطعی ابتلا به کووید-19 شرایط عدم ورود: بیماری که قبلا به کووید-19 مبتلا شده و یا به دلیل کووید-19 بستری بوده است شرکت در هر کارآزمایی بالینی دیگر برای درمان کووید-19 برادی کاردی، نوار قلب اولیه غیر طبیعی سرطان فعال، نقص سیستم ایمنی یا تحت درمان با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی بیماری کبدی و کلیوی زمینه ای

#### گروه های مداخله

گروه کنترل داروهای استاندارد و 10 سی سی سوسپانسیون بدون فاز را روزانه با نبولایزر دریافت می کنند گروه مداخله علاوه بر درمان های استاندارد پروتکل، 10 سی سی کوکتل فازی را روزانه با نبولایزر دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: شرایط بالینی طی 10 روز اول؛ درصد اشباع اکسیژن، تب، دیس پنه، سرفه؛ ابتلا یا عود عفونت ثانویه باکتریایی ریوی هستند پیامدهای ثانویه: میزان بقا، تعداد روزهای بستری در بیمارستان و ICU و تعداد روزهای تحت ونتیله بودن است

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111224008507N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2021, 1400/02/17  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-05-2021, 1400/02/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-05-07, 1400/02/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدصادق رضایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 11 3334 2334

#### آدرس ایمیل

rezai@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-10, 1400/02/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, 1400/04/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر فائزترابی با نبولایزر در پیشگیری از پنومونی باکتریال ثانویه در بیماران بستری مبتلا به کووید-19 متوسط تا شدید

## عنوان عمومی کارآزمایی

فاز تریابی در پیشگیری از پنومونی باکتریال ثانویه در 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:

کودکان و بزرگسالان مبتلا به کووید-19 متوسط تا شدید (متوسط: شواهدی از درگیری ریوی یا وجود علائم در تصویربرداری. شدید: تعداد تنفس بیش از 30 بار در دقیقه + درصد اشباع اکسیژن خون کمتر از 93% + انفیلتراسیون بیش از 50% در ریه ها) داشتن یکی از علائم: سرفه خشک، ضعف و خستگی شدید، دیس پنه، احساس درد و فشار در قفسه سینه، تب بیشتر از 38 درجه سانتی گراد کمتر مساوی 3 روز از شروع اولین علامت گذشته باشد تشخیص قطعی ابتلا به کووید-19 براساس تست RT-PCR یا درگیری حداکثر 3 یا 4 لوب ریوی با وسعت کمتر از یک سوم حجم هر لوب یا ابتلای یک یا دو لوب با وسعت بیشتر در نمای سی تی اسکن بیمار

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

بیماری که قبلا به کووید-19 مبتلا شده و یا به دلیل کووید-19 بستری بوده است شرکت در هر کارآزمایی بالینی دیگر برای درمان کووید-19 برادی کاردی، نوار قلب اولیه غیر طبیعی سرطان فعال، نقص سیستم ایمنی یا تحت درمان با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی بیماری کبدی و کلیوی زمینه ای

## سن

از سن 4 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- 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

ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 60 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل صورت می‌گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 60 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای افزایش اعتبار داده‌های حاصل از مطالعه و جلوگیری از ایجاد سوگیری، مطالعه به صورت دوسوبه کور انجام خواهد شد. به این صورت که در این تحقیق بیمار و محققین (پرستاران، پزشک) از اینکه کدام گروه کوکتل فازی و کدام گروه سوسپانسیون بدون فاز را مصرف می‌کنند اطلاعی ندارند و کور محسوب می‌شوند. کوکتل فازی و دارونما در بسته‌های کاملاً یک شکل جهت نبولایز شدن آماده می‌شوند و توسط همکار تهیه کننده کوکتل و دارونما بر روی فراورده‌ها برچسب گروه A و B مشخص می‌شود. همکار آزمایشگاه در آنالیز آماری و بررسی نتایج دخالتی ندارد.

## دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

47128-55689

#### تاریخ تأیید

2021-01-04, 1399/10/15

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.819

## 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

عفونت ثانویه باکتریایی ریوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزهای 1 تا 7، و 14 و 21 روز پس از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت نمونه خلط، اسکن ریه، علائم بالینی (تب، سرفه و ...)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 10 و 14 پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

## گروه‌های مداخله

### شرح متغیر پیامد

میزان بقا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام بستری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت بهبودی یا فوت

### شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به بیمارستان تا پس از ترخیص یا فوت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

### شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای اینتوبه بودن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای لوله گذاری تنفسی تا جدا کردن لوله و یا فوت

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

### شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در ICU

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به ICU تا ترخیص از ICU

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

### شرح متغیر پیامد

دمای بدن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 14 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

### شرح متغیر پیامد

سرفه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 14 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش از بیمار

### شرح متغیر پیامد

خستگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 14 روز

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسش از بیمار

### شرح مداخله

گروه مداخله: برای مدت 7 روز، روزانه یک مرتبه 10 میلی لیتر از محلول کوکتل حاوی باکتریوفاز را با تیتراژ یک تریلیون پی اف یو (Plaque Forming Units) بر میلی لیتر به صورت نبولایزر دریافت می‌کنند

### طبقه بندی

پیشگیری

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای مدت 7 روز، روزانه یک مرتبه 10 میلی لیتر از محلول سوسپانسیون پایه و فاقد کوکتل باکتریوفاز را به صورت نبولایزر دریافت می‌کنند

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های آموزشی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدصادق رضایی

#### آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4815838477

#### تلفن

2334 3334 11 98+

#### ایمیل

drmsrezaii@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

#### آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4712855689

#### تلفن

2334 3334 11 98+

ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
2334 3334 11 98+  
ایمیل  
drmsrezaii@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدصادق رضایی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838477  
تلفن  
2334 3334 11 98+  
ایمیل  
drmsrezaii@yahoo.com

## 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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
بخشی از داده‌ها قابل دسترسی است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی از پایان سال 1400  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پزشکان  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

ایمیل  
msaidi@mazums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد صادق رضایی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47128-55689  
تلفن  
7230 1325 15 98+  
فکس  
ایمیل  
rezai@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدصادق رضایی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
عفونی  
آدرس خیابان

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از تماس طرف چند روز اطلاعات ارسال می‌شود.  
**سایر توضیحات**

مقالات مروری سیستماتیک  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با دکتر محمد صادق رضایی تماس بگیرید.  
drmsrezaii@yahoo.com