پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فاژتراپی 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 سویه 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 محقیقن از نوع محتویات ویال ها اطلاعی ندارند. کوکتل فاژی 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
گروه‌های مداخله
گروه کنترل داروهای استاندارد و 10 سی سی سوسپانسیون بدون فاژ را روزانه با نبولایزر دریافت می کنند گروه مداخله علاوه بر درمان های استاندارد پروتکل، 10 سی سی کوکتل فاژی 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: **2021-05-07, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-07, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-07, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷

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, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
فاژتراپی 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 می گیرد. 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای افزایش اعتبار داده های حاصل از مطالعه و جلوگیری از ایجاد سو گیری، مطالعه به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد. به این صورت که در این تحقیق بیمار و محققین (پرستاران، پزشک) از اینکه کدام گروه کوکتل فاژی و کدام گروه سوسپانسیون بدون فاژ را مصرف می کنند اطلاعی ندارند و کور محسوب می شوند.کوکتل فاژی و دارونما در بسته های کاملا یک شکل جهت نبولایز شدن آماده می شوند و توسط همکار تهیه کننده کوکتل و دارونما بر روی فراورده ها برچسب گروه A و B مشخص می شود. 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

تاییدیه 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 تایید
2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵
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 ۷ ، و ۱۴ و ۲۱ 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

2

شرح متغیر پیامد
میزان بقا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت بهبودی یا فوت

3

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

4

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

5

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به ICU تا ترخیص از ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روزها

6

شرح متغیر پیامد
دمای بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

7

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش از بیمار

8

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای مدت 7 روز، روزانه یک مرتبه 10 میلی لیتر از محلول کوکتل حاوی باکتریوفاژ را با تیتر یک تریلیون پی اف یو (Plaque Forming Units) بر میلی لیتر به صورت نبولایزر دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای مدت 7 روز، روزانه یک مرتبه 10 میلی لیتر از محلول سوسپانسیون پایه و فاقد کوکتل باکتریوفاژ را به صورت نبولایزر دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 11 3334 2334
ایمیل
drmsrezaii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3334 2334

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
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 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
+98 15 1325 7230
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
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 2334
ایمیل
drmsrezaii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3334 2334
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها 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

مقالات مروری سیستماتیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با دکتر محمد صادق رضایی تماس بگیرید.
drmsrezaii@@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس ظرف چند روز اطلاعات ارسال می شود.

سایر توضیحات