

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی کارایی و سلامتی گلوگونیک اسید (G2013) در بیماران مبتلا به COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی و سلامتی کپسول گلوگونیک اسید در کنترل بیماری در مبتلایان به کووید-19 با شدت متوسط تا شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده، کورنشده، موازی، چندمرکزی، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری در بیمارستان های چمران، بقیه الله و فرهیختگان که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تحت درمان قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی COVID-19 باشد؛ رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی؛ شدت پنومونی ناشی از کروناویروس، متوسط تا شدید باشد؛ در 48 ساعت اول ورود به مطالعه، احتمال ترخیص نداشته باشد. شرایط عدم ورود: بارداری؛ شیردهی؛ بیمار همزمان در کارآزمایی بالینی دیگری حضور داشته باشد؛ نارسایی کلیوی پیشرفته؛ نارسایی کبدی پیشرفته؛ نارسایی قلبی پیشرفته؛ دیابت کنترل نشده؛ وجود عفونت فعال؛ سرطان؛ اختلالات انعقادی زمینه ای؛ نقص سیستم ایمنی اولیه، حساسیت به دارو.

گروه های مداخله

دو کپسول 500 میلی گرمی گلوگونیک اسید با فاصله هر 12 ساعت بعد از وعده های غذایی به مدت 4 هفته؛ در کنار درمان روتین طبق آخرین بروزرسانی دستورالعمل کشوری

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ نیاز به دریافت خدمات بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N64

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2021, 1400/02/31

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-05-2021, 1400/02/31

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2021, 1400/02/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31, 1400/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, 1400/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی گلوگونیک اسید (G2013) در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی گلوگونیک اسید (G2013) در بیماران مبتلا به COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمای CXR یا CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تأییدکننده ی COVID-19 باشد؛ بیمار/ قیم قانونی وی رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارآزمایی داشته باشد؛ در 48 ساعت اول ورود به مطالعه، احتمال ترک محل درمانی وجود نداشته باشد؛ شدت پنومونی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ نیاز به دریافت خدمات بخش مراقبت‌های ویژه (بروز شوک، هایپوکسی مقاوم، امتیاز GCS کمتر از 12)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز پس از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بستری بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

ناشی از کروناویروس، متوسط تا شدید باشد؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی بیمار همزمان در کارازمایی بالینی دیگری حضور داشته باشد. نارسایی کلیوی پیشرفته نارسایی کبدی پیشرفته نارسایی قلبی پیشرفته دیابت کنترل نشده وجود عفونت فعال سرطان اختلالات انعقادی زمینه‌ای نقص سیستم ایمنی اولیه حساسیت به دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده شده است. جهت اجرا، با مراجعه به سایت www.sealedenvelope.com، و انتخاب سربرگ randomization و سپس گزینه make a list، ضمن وارد کردن تعداد گروه‌های مداخله، حجم نمونه، سایز بلوک موردنظر (که با توجه به حجم نمونه کم، 4 تایی انتخاب شد)، لیستی تصادفی از قرارگیری بیماران در 2 گروه به دست آمد که از این لیست جهت تخصیص تصادفی بیماران استفاده گردید.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان شهید دکتر چمران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، میدان نوبنیاد، خیابان شهید لنگری، خیابان صنایع، بیمارستان شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1913913455

تاریخ تأیید

2021-03-02, 1399/12/12

کد کمیته اخلاق

IR.CHAMRANHOSPITAL.REC.1399.003

5

1435916471
تلفن
5393 8245 21 98+
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر چمران
نام کامل فرد مسوول
حمیده خضرائیان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، میدان نوبنیاد، خیابان شهید لنگری، خیابان صنایع

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن بدون دریافت اکسیژن کمکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

7

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1913913455
تلفن
7031 2293 21 98+
فکس
ایمیل
name@domain.com

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در زمان بستری، پس از ترخیص بصورت هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طی بستری از طریق ارزیابی بالینی، پس از ترخیص از طریق پیگیری تلفنی

3

گروه‌های مداخله

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا غلامرضایی
آدرس خیابان
حصارک، بلوار شهدای حصارک

1
شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی گلوکونیک اسید (G2013)، هر 12 ساعت 2 عدد، بعد از غذا، برای 4 هفته؛ در کنار درمان روتین بر اساس آخرین دستورالعمل کشوری درمان کووید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
7262 4486 21 98+
ایمیل
name@domain.com

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین بر اساس آخرین دستورالعمل کشوری
طبقه بندی
درمانی - داروها

حمایت کنندگان / منابع مالی

مراکز بیمار گیری

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
وزارت دفاع، اداره بهداشت و درمان
نام کامل فرد مسوول
رضا الله ورن
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، میدان نوبنیاد، خیابان شهید لنگری، خیابان صنایع
شهر
تهران
استان
تهران

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی مراقبت‌های ویژه
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5393 8245 21 98+
ایمیل
Yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پرینسا کیان پور
موقعیت شغلی
متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی مراقبت‌های ویژه
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
4709 6695 21 98+
ایمیل
parisa_kianpour@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

کد پستی
1913913455
تلفن
7031 2293 21 98+
ایمیل
name@domian.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
وزارت دفاع، اداره بهداشت و درمان
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید دکتر چمران
نام کامل فرد مسوول
آرمینا مهدوی گورابی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، میدان نوبنیاد، خیابان شهید لنگری، خیابان صنایع
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
7031 2293 21 98+
ایمیل
name@domain.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد