پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی کارایی و سلامتی کپسول گلورونیک اسید در کنترل بیماری در مبتلایان به کووید-19 با شدت متوسط تا شدید
طراحی
کارازمایی 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 کارازمایی؛ 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 کارازمایی 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.
گروه‌های مداخله
دو کپسول 500 میلی گرمی گلورونیک 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: **2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یونس پناهی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(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, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی و سلامتی گلورونیک اسید (G2013) در بیماران مبتلا به COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی و سلامتی گلورونیک 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 با CT-Scan بیمار و/یا نتیجه تست RT-PCR، تائیدکننده ی COVID-19 باشد؛ بیمار/ قیم قانونی وی رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در کارازمایی داشته باشد؛ در 48 ساعت اول ورود به مطالعه، احتمال ترک محل درمانی وجود نداشته باشد؛ شدت پنومونی

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 زمینه ای 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 گروه های 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

تاییدیه 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 تایید
2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.CHAMRANHOSPITAL.REC.1399.003

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 مراقبت های ویژه (بروز شوک، هایپوکسی مقاوم، امتیازGCS 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

5

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

6

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

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی گلورونیک 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

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

مراکز بیمار گیری

1

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

2

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

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرهیختگان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا غلامرضایی
آدرس خیابان
حصارک، بلوار شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل
name@domain.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

کد پستی
1913913455
تلفن
+98 21 2293 7031
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
آرمیتا 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
+98 21 2293 7031
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
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی مراقبت های ویژه
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
Yunespanahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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