پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثرات اپی نفرین در درمان پنمونی COVID-19: یک مطالعه بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات اپی نفرین نبولایزر و داخل تراشه ای در درمان پنمونی کووید
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2-3 با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، 84 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید محمدی و بیمارستان خلیج فارس، هرمزگان، بندرعباس انجام خواهد شد. جامعه مورد مطالعه 84 بیمار مبتلا به COVID-19 است (42 بیمار در گروه درمانی و 42 نفر در گروه دارونما).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن بین 18 و 80 سال، ست مثبت واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) برای COVID-19، بستری در بیمارستان و امضاء رضایت نامه آگاهانه و آمادگی شرکت کننده در مطالعه برای پذیرش درمان تصادفی در هر بازو. معیار های خروج: موارد منع مصرف داروی اپی نفرین از جمله سمته مغزی خونریزی دهنده، حمله ایسکمی گذرا و سکته حاد قلبی، ضربان قلب بیشتر از 100، سابقه ای از حساسیت به داروی اپی نفرین، بارداری و شیردهی.
گروه‌های مداخله
گروه درمانی علاوه بر درمان استاندارد، اپی نفرین داخل تراشه ای برای بیماران لوله گذاری شده و اپی نفرین نبولایزر برپا بیماران غیر لوله گذاری شده با دوز 200 میکروگرم سه بار در روز به مدت پنج روز دریافت می کنند. گروه دارونما علاوه بر درمان استاندارد، آب مقطر برای بیماران لوله گذاری شده غیر لوله گذاری در همان حجم سه بار در روز و به مدت پنج روز دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی علائم بالینی، اشباع O2 خون، ارزیابی تصویربرداری از ریه، بروز واکنش های جانبی دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200506047323N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد فتحعلی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3371 0406
آدرس ایمیل
m.fathalipour@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثرات اپی نفرین در درمان پنمونی COVID-19: یک مطالعه بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اپی نفرین در کووید-19
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 و 80 سال ست مثبت واکنش زنجیره ای پلیمراز (PCR) برای COVID-19 بستری در بیمارستان مضاء رضایت نامه آگاهانه و آمادگی شرکت کننده در مطالعه برای پذیرش درمان تصادفی در هر

بازو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد منع مصرف داروی اپی نفرین از جمله سمته مغزی خونریزی دهنده، حمله ایسکمی گذرا و سکته حاد قلبی ضربان قلب بیشتر از 100 سابقه ای از حساسیت به داروی اپی نفرین بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد (هر بلوک شامل 6 بیمار). توالی های اختصاصی و کدهای پنهان با استفاده از www.sealedenvelope.com تولید می شوند. از روش پاکت بسته برای مخفی کردن توالی تخصیص استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اپی نفرین و دارونما توسط مجری طرح کد گذاری می شوند. تصادفی سازی بیماران در بلوک ها تنها بر اساس کد های پنهان انجام می شود. تنها شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به مداخله و گروه های مطالعه کور هستند. اما پزشکان و پرستارانی که نتایج را ارزیابی می کنند، از کد گذاری آگاه هستند.
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 هرمزگان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تاریخ تایید
2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1399.488

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کوید-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد
یافته های تصویر برداری از ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پنجم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی‌تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض ناخواسته جدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هر روز در طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد COVID-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت به علاوه اپی نفرین داخل تراشه برای بیماران لوله گذاری شده و فرم نبولایزر اپی نفرین برای بیماران غیر لوله گذاری با دوز 200 میکروگرم سه بار در روز به مدت پنج روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد COVID-19 بر اساس پروتکل وزارت بهداشت به علاوه آب مقطر داخل تراشه ای یا نبولایزر علاوه بر درمان استاندارد ، سه بار در روز به مدت 5 روز.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
پریوش داودیان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://shmh.hums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
بی بی منا رضوی
آدرس خیابان
بلوار پردیس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7681964396
تلفن
+98 76 3367 0280
فکس
+98 76 3367 0280
ایمیل
razavi.b.m.1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 3280
فکس
+98 76 3334 6994
ایمیل
mail@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://hums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
990551
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
پریوش داودیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 3280

ایمیل
parivash.davoodian@hums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
پریوش داودیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919915519
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
parivash.davoodian@hums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
محمد فتحعلی پور
موقعیت شغلی
داروساز متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915879833
تلفن
+98 76 3371 0406
فکس
+98 76 3371 0389
ایمیل
m.fathalipour@hums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مورد مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها پس از انتشار تمامی نتایج به دست آمده در دسترس قرار خواهند گرفت
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پروتکل مطالعه یا پیشنهاد باید توسط کمیته اخلاق مؤسسات یا دانشگاه ها تصویب شود. حقوق نویسندگان و حامیان مالی آن ها باید حفظ شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
M.fathalipour@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
این درخواست باید خطاب به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان باشد و با اطلاع مجری طرح انجام می شود
سایر توضیحات