

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر داروی پنتوکسی فیلین بر هیپوکسی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس (کووید 19- غیر اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه - کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر داروی پنتوکسی فیلین بر هیپوکسی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس (کووید 19- غیر اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه - کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، موازی، فاز 3 روی 100 بیمار انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران کووید 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان ولی عصر بیرجند انجام می شود پس از توضیح اهداف مطالعه در گروه واجد شرایط و اخذ رضایت ،بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم شده و بر اساس گروه مورد مطالعه مداخله انجام می شود . مطالعه برای بیمار و شخص مداخله کننده و آنالیز کننده کور شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی بیماری کووید-19 با تایید آزمایش PCR رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم وجود سابقه حساسیت به متیل گزانتین ها بستری بودن در بخش مراقبت های ویژه اینتوبه نبودن بیمار اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 85 درصد بدون اکسیژن درمانی(هوای اتاق) شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهی نارسایی شدید کبد نارسایی شدید کلیه اختلالات خون ریزی دهنده و کواگولوپاتی حساسیت به داروی پنتوکسی فیلین(پس از تجویز)

گروه های مداخله

هر دو گروه مطالعه درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود گروه مداخله فرض خوراکی پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم ساخت ایران ،شرکت دارو سازی فارابی با کد ژنریک 00970 را سه نوبت در روز هر 8 ساعت به مدت 72 ساعت دریافت خواهند نمود و گروه کنترل ،دارو نما تهیه شده از شرکت دارو سازی فارابی را خوراکی سه نوبت در روز هر 8 ساعت به مدت 72 ساعت دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی،میزان اکسیژن خون شریانی،فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210623051677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رجب ارباب پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3240 6421

آدرس ایمیل

rajab.arbabpor@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی پنتوکسی فیلین بر هیپوکسی در بیماران مبتلا به کرونا ویروس (کووید 19- غیر اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه -

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پنتوکسی فیلین بر کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری کووید-19 با تایید آزمایش PCR رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه عدم وجود سابقه حساسیت به متیل گزانتین ها بستری بودن در بخش مراقبت های ویژه اینتوبه نبودن بیمار اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 85 درصد بدون اکسیژن درمانی(هوای اتاق)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی و شیردهی نارسایی شدید کبد نارسایی شدید کلیه اختلالات خون ریزی دهنده و کواگولوپاتی حساسیت به داروی پنتوکسی فیلین(پس از تجویز)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی بلوکی به صورت بلوک های چهار تایی با نسبت برابر گروهها استفاده می شود. جایگشت های مختلف بلوک ها (BAAB, AABB, BABA, BBAA, ABBA, ABAB) از یک تا شش شماره گذاری و سپس انتخاب تصادفی بلوک ها با استفاده از تاس انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی دارو و دارونما کاملا از نظر رنگ، بو و مزه و بسته بندی ظاهری یکسان هستند و برای پنهانسازی تخصیص تصادفی (Concealment) با درج شماره ردیف/کد اختصاصی متناظر با توالی ستون A و B در اکسل بر روی جعبه دارو و دارونما، داوطلب، ارزیابی کننده و آنالیز کننده از نوع مداخله بی اطلاع میمانند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری بیمارستان رازی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717844471

تاریخ تایید

2021-03-05, 1399/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.521

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوکسی ناشی از مکانیسم کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

Covid 19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز گاز های خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزانه
نحوه اندازه گیری متغیر
چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد قرص خوراکی پنتوکسی فیلین 400 میلی گرم ساخت ایران، شرکت دارو سازی فارابی با کد ژنریک 00970 را سه نوبت در روز هر 8 ساعت به مدت 72 ساعت دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد علاوه بر این، دارو نما تهیه شده از شرکت دارو سازی فارابی را خوراکی سه نوبت در روز هر 8 ساعت به مدت 72 ساعت دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
محمود گنجی فرد
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471
تلفن
2275 3162 56 98+
فکس
1128 3238 56 98+
ایمیل
fardganj@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول

فرشید عابدی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717844471

تلفن

3041 3244 56 98+

فکس

1128 3238 56 98+

ایمیل

abedif@bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فرشید عابدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717844471

تلفن

6000 3262 56 98+

فکس

1128 3238 56 98+

ایمیل

abedif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمود گنجی فرد

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717844471

تلفن

6000 3262 56 98+

فکس

1128 3238 56 98+

ایمیل

fardganj@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول

اریاب پور

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717844471

تلفن

009832626000

فکس

1128 3238 56 98+

ایمیل

rajab.arbabpor@bums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات به دست آمده مبنی بر تغییرات پیامد های اولیه

مورد دسترسی خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از تولید و انتشار منابع

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پرسنل شاغل در دانشگاه های علوم پزشکی کشور

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

روش ها و داده های موجود در این کارازمایی بالینی صرفا جهت پیشبرد

پروژه های مشابه استفاده شود هم چنین مرکز پژوهشی این

مطالعه(دانشگاه علوم پزشکی بیرجند) در صورت استفاده از اطلاعات

ضروری است

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

دکتر محمود گنجی فرد، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، شماره

تلفن 00985632626000

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برقراری تماس با فرد پاسخگوی علمی یا عمومی مطالعه ارسال

درخواست رسمی ایشان به فرد پاسخگو طرح درخواست در شورای

پژوهشی دانشگاه در صورت پاسخ مثبت شورا با رعایت اصول اخلاقی

در اختیار فرد متقاضی قرار می‌گیرد کل مدت پروسه 20 روز

سایر توضیحات