

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرات درمانی ZAX.1400.C01 بر شاخص های بالینی بیماران مبتلا به کروناویروس بیمارستان ولی عصر شهرستان فسا سال 1400

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210218050404N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 16-09-2021
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ZAX.1400.C01 بر سیر بیماری، درمان علامتی و کاهش واسطه های التهابی مبتلایان COVID-19 بستری در بیمارستان

طراحی

کارآزمایی بالینی سه سوپه کور، دو گروه درمانی و کنترل به صورت موازی، مرحله بر روی 60 بیمار خواهد بود. برای تصادفی سازی از روش بلاک های جایگشتی با تعداد بلاک های 6 تایی با استفاده از نرم افزار Random allocation software استفاده خواهیم کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به COVID19 بستری در بیمارستان ولی عصر شهرستان فسا به دو گروه B و A تقسیم می شوند. اثرات ضد التهابی ZAX.1400.C01، مورد ارزیابی خواهد بود. مطالعه در سطح ارزیابی کننده ی پیامد، بیمارگیر و تحلیل کننده ی آماری نتایج، کور خواهد شد. محل انجام: دانشگاه علوم پزشکی فسا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. تشخیص قطعی بیماری COVID-19. سن بین 18 تا 65 سال 3. هردو جنس (مرد و زن) 4. داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه 5. عدم سابقه هیچ گونه حساسیت 6. عدم مصرف داروهای ضد انعقاد 7. عدم بارداری و شیردهی 8. عدم وجود دیابت در فرد شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. عدم موافقت پزشک مسئول بیمار 2. سابقه هرگونه حساسیت 3. سابقه بیماری های قلبی و کلیوی 4. عدم رضایت بیمار 5. سابقه فشار خون

گروه های مداخله

تقسیم بیماران در دو دسته مشابه A و B. گروه درمان کپسول حاوی ZAX.1400.C01 و گروه دارونما کپسول حاوی آرد ذرت بوداده، هر 12 ساعت. با معرفی طرح و توجیه بیمار انجام می شود، رضایت کتبی دریافت می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1. در نظر گرفتن اهداف تعریف شده برای دانشگاه های نسل سوم، مبنی بر کاربردی بودن تحقیقات در علوم پزشکی، رفع یک مشکل مشخص در نتیجه تحقیقات و حفظ مالکیت معنوی ایده ها و محصولات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات درمانی ZAX.1400.C01 بر شاخص های بالینی بیماران مبتلا به کروناویروس بیمارستان ولی عصر شهرستان فسا سال 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 2021-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1400.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروز التهاب ناشی از مکانیسم COVID19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واسطه التهابی IL6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، هفت و چهارده روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، هفت و چهارده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست علائم بالینی

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، هفت و چهارده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تاثیرات درمانی ZAX.1400.C01 در مبتلایان به کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی بیماری COVID-19 به وسیله کیت تشخیصی آزمایشگاهی از روی خلط ریه بیمار سن از 18 تا 65 سال درجه اشباع هموگلوبین خون (SPO2) بیمار بین 85 درصد و 93 درصد تشخیص درصد درگیری ریه به وسیله CT scan تعداد تنفس در دقیقه 20-30 داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری‌های کبدی و کلیوی وجود دیابت در فرد بارداری و شیردهی مصرف داروهای ضد انعقاد (آسپرین، پلاویکس، وارفارین) بیماری فشارخون بالای کنترل نشده سابقه حساسیت به فراورده‌های گیاهی عدم موافقت پزشک مسئول بیمار قبل از تصادفی سازی عدم توانایی دریافت داروی خوراکی توسط بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه، بر بیماران مبتلا به کرونا و بستری شده در بیمارستان ولی عصر شهرستان فسا، صورت می‌گیرد. برای بیماران بستری شده، کد بستری به همراه اطلاعات مربوطه (رژیم دارویی، سن و جنس و شدت بیماری و شدت علائم) توسط کارشناس برای بیمار منظور می‌شود. کارشناس مربوطه بیماران را براساس رژیم درمانی، گروه سنی، جنسیت، شدت بیماری و علائم، به دو دسته مشابه تقسیم می‌کند و به صورت تصادفی و با استفاده از شماره کدهای بیمار، یک گروه را گروه A و یک گروه را گروه B قرار می‌دهد. برای تصادفی سازی از روش بلاک‌های جایگشتی با تعداد بلاک‌های 6 تایی با استفاده از نرم افزار Random allocation software انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از احراز شرایط ورود بیمار به مطالعه، پزشک بر اساس فرم تصادفی شده، A (دارو) یا B (دارونما) را تجویز می‌کند. نسخه پزشک در بسته بندی‌های یکسان تجویز می‌گردد. مراقبان بالینی از از کدگذاری اختصاص داده شده به هر بیمار بی اطلاع هستند. مسئول تحویل دارو و بیمار، پزشک، مسئول ارزیابی پیامدها از کدبندی‌ها اطلاع نخواهند داشت. نتایج دو گروه تحت عناوین گروه A و B به تحلیل کننده ی آماری تحویل داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب دارویی ZAX.1400.C01، در شکل دارویی کپسول، به میزان دو دوز روزانه، در مدت زمان 14 روز مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: ترکیب آرد بو داده ذرت، در شکل دارویی کپسول، به میزان دو دوز روزانه، در مدت زمان 14 روز مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان ولی عصر شهرستان فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید امین کوهپایه

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

4737774617

تلفن

5011 5331 71 98+

فکس

4021 5331 71 98+

ایمیل

kouhpayeha@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://vh.fums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی فرجام

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

0994 5335 71 98+

شرح متغیر پیامد

نیاز به اکسیژن درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، هفت و چهارده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست علائم بالینی

شرح متغیر پیامد

تجهیزات مورد استفاده در اکسیژن درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، هفت و چهارده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست علائم بالینی

شرح متغیر پیامد

ابتلا به سندرم زجر حاد تنفسی (ARDS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، هفت و چهارده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست علائم بالینی

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، هفت و چهارده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست علائم بالینی

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، هفت و چهارده روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

نیاز بیمار به بستری در مراکز درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، هفت و چهارده پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست علائم بالینی

گروه های مداخله

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0996 5335 71 98+
فکس
7091 5335 71 98+
ایمیل
kouhpayeha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
امین دخیلی اردستانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0996 5335 71 98+
فکس
7091 5335 71 98+
ایمیل
a.dakhili@fums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

فکس
7091 5335 71 98+
ایمیل
farjam.md@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.fums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
امین دخیلی اردستانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرستان فسا، میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
0996 5335 71 98+
فکس
7091 5335 71 98+
ایمیل
a.dakhili@fums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
سید امین کوهپایه
موقعیت شغلی
دانشیار

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات به دست آمده مبنی بر تغییرات پیامدهای اولیه مورد دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از تولید و انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد مشغول پژوهش در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور

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

روش‌ها و داده‌های موجود در این کارآزمایی بالینی صرفاً جهت پیشبرد پروژه‌های مشابه استفاده شود. هم‌چنین ذکر مرکز پژوهشی این مطالعه (دانشگاه علوم پزشکی فسا) در صورت استفاده از اطلاعات

ضروری است.

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

امین دخیلی اردستانی، آدرس ایمیل:

Amindakhiliardestani@yahoo.com شماره تماس:

09228584505 آدرس: شهرستان فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. برقراری تماس با فرد پاسخگوی عمومی مطالعه 2. ارسال

درخواست رسمی ایشان به فرد پاسخگو 3. طرح درخواست در شورای

پژوهشی دانشگاه 4. در صورت پاسخ مثبت شورا، با رعایت اصول

اخلاقی در اختیار فرد متقاضی قرار می‌گیرد. 5. کل مدت زمان پروسه

20 روز است.

سایر توضیحات