پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ایمنی و اثربخشی اتانل استنشاقی در مرحله زودرس کووید19 (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی موثر بودن اتانول‌درمانی استنشاقی در کنترل بیماری کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل از نوع موازی و یک سویه کور که بیمار نام داروی مداخله‌ای را نمی‌داند. نمونه‌گیری تصادفی به کمک جدول اعداد تصادفی. فاز سه، بر روی 86 بیمار .

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان عیسی بن مریم اصفهان در ایران بر روی بیماران کووید-19 کلینیک تنفس که بستری موقت برای دریافت رمدیسیویر و دگزامتازون می‌شوند یا در بخشهای دیگر بستری چندروزه می‌شوند انجام می‌گیرد. برای بیماران گروه مداخله بخور اتانل 35% از فلومتر اکسیژن یا دستگاه بخور انجام می‌شود. بیمار از اتانل به کار رفته در این پژوهش آگاهی ندارد. علایم بیمار، درصد اکسیژن خون، تعداد گلولهای سفید و سی‌آرپی آنها نوشته می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود تشخیص کووید بر اساس نتیجه مثبت RT-PCR گذشت کمتر از هفت روز از شروع علائم سن بین 15 تا 69 سال؛ شرایط عدم ورود بارداری پیشینه بیماری آسم پیشینه وابستگی به الکل پیشینه صرع موارد منع مصرف اتانول نپذیرفتن پزشک درمانگر

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه شاهد و مداخله درمانهای استاندارد بر اساس روال رایج داده می شود. در گروه مداخله درمان با اتانول استنشاقی نیز افزوده می‌شود. استنشاق 10میلی لیتر اتانول 70% همراه با 10 میلی لیتر آب مقطر در فلومتر اکسیژن با جریان 2-3 لیتر در دقیقه هر شش ساعت به مدت 15 دقیقه و تا پنج روز مداخله ما خواهد بود. اگر بیمار این روش را نپذیرد در دستگاه بخور سرد همین میزان اتانل و آب مقطر برای او تجویز می‌شود. در گروه شاهد به جای اتانل آب مقطر در فلومتر اکسیژن ریخته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم بیمار، درصد اکسیژن خون در پالس اکسیمتری انگشتی، تعداد گلولهای سفید خون، فاکتور التهابی سی‌آرپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210725051981N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/07/27, 2021-10-19**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/07/27, 2021-10-19**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/07/27, 2021-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عموشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3667 6152

آدرس ایمیل

aliamoushahi@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/08/04, 2021-10-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/09/04, 2021-11-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی اتانل استنشاقی در مرحله زودرس کووید19 (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اتانل‌درمانی دمیدنی در کووید۱۹

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کووید بر اساس نتیجه مثبت RT-PCR می باشد. گذشت کمتر از هفت روز از شروع علائم سن بین 15 تا 69 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سابقه بیماری آسم سابقه اعتیاد به الکل سابقه صرع موارد منع مصرف اتانول عدم موافقت پزشک معالج

سن

از سن **15 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی ارقام زوج و صفر به گروه اتانول درمانی و اعداد فرد به گروه کنترل تخصیص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی شرکت کننده با نگفتن نام داروی مورد پژوهش به او انجام می‌شود. به تحلیلگر و کارکنانی که گردآوری داده‌ها را انجام می‌دهند پرسشنامه‌های دو گروه با نام الف و ب داده می‌شود.

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 دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.506

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری غیر-موقت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا پنج روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزها

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 7-14-21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 7-14-21-28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت تنفسی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 تا 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیژناسیون پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1-5-14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گلبولهای سفید و اندازه‌گیری سی‌آرپی

6

شرح متغیر پیامد
وصعیت بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1-5-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز از جدول علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه علاوه بر درمان کنونی کووید-19 که رمدیسیویر و متیل پردنیزولون یا دگزامتازون است اتانل دمیدنی نیز بدین صورت افزوده می‌شود: چهار بار در شبانه روز، هربار ده میلی لیتر از اتانل 70% کارخانه زیست فراورده سپاهان را در فلومتر اکسیژن به مخزن دستگاه بخوور ریخته و سپس ده میلی لیتر آب مقطر به آن می‌افزائیم و امکان استنشاق آن از دهان و بینی بیمار را فراهم می‌نمائیم. این کار پنج روز تکرار می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه نیز درمان کنونی کووید-19 که رمدیسیویر و متیل پردنیزولون یا دگزامتازون است ادامه یافته و در فلومتر اکسیژن یا دستگاه بخوور 20 میلی لیتر آب مقطر به عنوان دارونما ریخته می‌شود و بیمار تشویق به استنشاق از آن می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عیسی بن مریم
نام کامل فرد مسوول
علی عموشاهی
آدرس خیابان
شمس آبادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134735945
تلفن
+98 31 3235 1541
ایمیل
aliamoushah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.mui.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام معظم
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
شمس آبادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134735945
تلفن

+98 31 3235 1541
فکس
+98 21 8978 4962
ایمیل
el_moazam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی عموشاهی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیرهئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
آئینه خانه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164644370
تلفن
+98 31 3667 6152
ایمیل
aliamoushah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی عموشاهی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیرهئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
پل فردوسی، ابتدای بلوار آئینه خانه، مجتمع مسکونی پاسارگاد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164644370
تلفن
+98 31 3667 6152
ایمیل
aliamoushah@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای یافتن بیمارانی که بهتر به این درمان پاسخ می‌دهند استفاده از این داده‌ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با علی عموشاهی از تلفن (00989131158298) یا رایانامه (aliamoushah@gmail.com) تماس بگیرند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست او با مشورت همکاران دیگر این طرح پس از یک هفته پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات