

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی ایمنی و اثربخشی اتانل استنشاقی در مرحله زودرس کووید-19 (کارآزمایی بالینی)

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی موثر بودن اتانول درمانی استنشاقی در کنترل بیماری کووید-19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل از نوع موازی و یک سوبه 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 دکزامتازون 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. علائم بیمار، درصد اکسیژن خون، تعداد گلولهای سفید و سی‌آری 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 می‌شود. در گروه مداخله درمان با اتانول استنشاقی نیز افزوده می‌شود. استنشاق 10 میلی 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 می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم بیمار، درصد اکسیژن خون در پالس اکسیمتری انگشتی، تعداد گلولهای سفید خون، فاکتور التهابی سی‌آری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210725051981N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۷, 19-10-2021

آخرین بروز رسانی: 19-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-10-19, ۱۴۰۰/۰۷/۲۷

#### 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

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-25, ۱۴۰۰/۰۹/۰۴

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 کووید-19 (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اتانل درمانی دمیدنی در کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

**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

**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 سوپه 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**

1400/07/03, 2021-09-25

**کد کمیته اخلاق**

**شرح متغیر پیامد**  
 وضعیت 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 دکزامتازون است اتانل دمی‌دی نیز بدین صورت افزوده می‌شود: چهار بار در شبانه روز، هر بار ده میلی لیتر از اتانل 70% کارخانه زیست فراورده سپاهان را در فلومتر اکسیژن به مخزن دستگاه بخور ریخته و سپس ده میلی لیتر آب مقطر به آن می‌افزاییم و امکان استنشاق آن از دهان و بینی بیمار را فراهم می‌نماییم. 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 دکزامتازون است ادامه یافته و در فلومتر اکسیژن یا دستگاه بخور 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

1541 3235 31 98+

#### 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

0048 3668 31 98+

#### فکس

7898 3668 31 98+

#### 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

پل فردوسی، ابتدای بلوار آئینه خانه، مجتمع مسکونی پاسارگاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8164644370

تلفن

6152 3667 31 98+

ایمیل

aliamoushah@gmail.com

1541 3235 31 98+

فکس

4962 8978 21 98+

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

6152 3667 31 98+

ایمیل

aliamoushah@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

## 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

کل داده‌ها 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