

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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 مداخله ای را نمی داند. نمونه گیری 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 می شوند یا در بخشهای دیگر بستری چندروزه می شوند انجام می گیرد. برای بیماران گروه مداخله بخور اتانل 35% از فلومتر اکسیژن یا دستگاه بخور انجام می شود. بیمار از اتانل به کار رفته در این پژوهش آگاهی ندارد. علایم بیمار، درصد اکسیژن خون، تعداد گلولهای سفید و سی آری آنها نوشته می شود.

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 الکلی پیشینه صرع موارد منع مصرف اتانول نپذیرفتن پزشک درمانگر

گروه های 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 می شود. 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 می شود. 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 سی آری

آخرین بروز رسانی: 19-10-2021, 1400/07/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-10-2021, 1400/07/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عموشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6152 3667 31 98+

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, 1400/08/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-25, 1400/09/04

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210725051981N1

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

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

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر درمان کنونی کووید-19 که رم‌دیسویور و متیل پردنیزولون یا دگزامتازون است اتانل دمیدنی 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

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه نیز درمان کنونی کووید-19 که رم‌دیسویور و متیل پردنیزولون یا دگزامتازون 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

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

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

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 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 بگیرید.
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

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