

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر بخشی قطره زیر زبانی حاوی اسکوالن برای درمان بیماری COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی قطره زیر زبانی حاوی اسکوالن برای درمان بیماری COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، نمونه گیری به صورت خوشه بندی، فاز 2 بر روی 200 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان های دولتی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. افراد دارای معیارهای ورود با توجه به متغیر های سن، بیماری زمینه ای و شدت بیماری وارد دو گروه مداخله و شاهد خواهند شد. ارزیابان و تحلیلگران از گروه ها اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماری COVID-19 تایید شده قطعی به روش مولکولی یا تصویربرداری با سن بالاتر از 18 سال که در بخش به یکی از عللی زیر نیاز به بستری دارند: 1. سطح اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد (SPO2 < 93%) و نیاز به حمایت تنفسی (شامل اکسیژن درمانی) 2. کاهش سطح هشیاری مرتبط با بیماری کووید 3. افت فشار خون (فشار سیستولیک کمتر از 90/40 mmHg). تداوم دهیدراتاسیون و عدم تحمل خوراکی پس از درمان های حمایتی سریایی 5. صرف نظر از علائم بالینی براساس بیماری های زمینه ای، شرایط بالینی و یافته های پاراکلینیک، بیمار High Risk قلمداد شود. (فشارخون بالای کنترل نشده، دیابت کنترل نشده، چاقی و ...) معیار های عدم ورود: 1. وجود سابقه شناخته شده ایسکمی میوکارد و نارسایی قلبی و COPD پیشرفته 2. عدم رضایت بیمار یا همراه بیمار 3. هر معلولیت ذهنی که مانع ارتباط مؤثر شود. 4. وجود هر ناتوانی جسمی که مانع از انجام مستقل فعالیتهای روزمره شود. (ناتوانی جسمی منجر به از کار افتادگی قبل از ابتلا به بیماری کرونا). 5. احتمال بارداری و شیردهی 6. سابقه ی سوء مصرف الکل یا مواد مخدر

گروه های مداخله

1- گروه درمان استاندارد که به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. 2. گروه درمان با اسکوالن که علاوه بر درمان استاندارد، اسکوالن هم دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تب؛ سطح اشباع اکسیژن؛ تحمل خوراکی؛ تعداد تنفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200927048848N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3854 5985

آدرس ایمیل

ebrahimimh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی قطره زیر زبانی حاوی اسکوالن برای درمان بیماری

COVID-19

عنوان عمومی کارآزمایی

اسکوالن در درمان کووید-19

هدف اصلی مطالعه

بیماری COVID-19 تایید شده قطعی به روش مولکولی یا تصویربرداری که سطح اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد ($SpO_2 < 93\%$) و نیاز به حمایت تنفسی شامل اکسیژن درمانی دارد بیماری COVID-19 تایید شده قطعی به روش مولکولی یا تصویربرداری با افت فشار خون (فشار سیستولیک کمتر از 90) بیماری COVID-19 تایید شده قطعی به روش مولکولی یا تصویربرداری با تداوم دهیدراتاسیون و عدم تحمل خوراکی پس از درمان های حمایتی سرپایی بیماری COVID-19 تایید شده قطعی به روش مولکولی یا تصویربرداری که صرف نظر از علایم بالینی براساس بیماری های زمینه ای، شرایط بالینی و یافته های پاراکلینیک، بیمار High Risk قلمداد شود. (فشارخون بالای کنترل نشده، دیابت کنترل نشده، چاقی و ...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه شناخته شده ایسکمی میوکارد و نارسایی قلبی و COPD پیشرفته عدم رضایت بیمار یا همراه بیمار هر معلولیت ذهنی که مانع ارتباط مؤثر شود وجود هر ناتوانی جسمی که مانع از انجام مستقل فعالیتهای روزمره شود. (ناتوانی جسمی منجر به از کار افتادگی قبل از ابتلا به بیماری کرونا) سابقه ی سوء مصرف الکل یا مواد مخدر احتمال بارداری و شیردهی

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

متغیر پیامد اولیه

1

2

3

4

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان استاندارد + قطره ی زیر زبانی حاوی اسکوالن روز اول 15 قطره و سپس روزی 10 قطره برای 4 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان استاندارد: * از آن جا که اثربخشی داروهای ضد ویروسی در کاهش مرگ و میر بیماران بستری ثابت نشده است و از طرفی به علت هزینه های بالا، محدودیت دسترسی، عوارض و نیاز به پایش حین درمان داروهایی مثل رمدسیویر، فاپیپیراویر، مهار کننده های پروتاز نظیر لوپیناویر/ریتوناویر و آتازاناویر، اینترفرون بتا- 1 بی و اینترفرون بتا- 1 ای در شرایط خاص برای تجویز آن ها جداگانه تصمیم گیری می شود. * درمان پیشگیرانه ضد انعقادی در بیماران بستری به شرح زیر انجام می شود: Heparin 5000IU SC TDS (BMI $\geq$ 40: Heparin 5000IU SC TDS Enoxaparin 40 mg SC once daily (BMI $\geq$ 40: Enoxaparin 40 mg SC BID بیمار و تداوم نیاز به اکسیژن علیرغم درمان های حمایتی و $SpO_2 < 90\%$ ، کورتیکواستروئید با دوز پایین تجویز می شود: دگزامتازون تزریقی وریدی 8 mg روزانه برای مدت حداکثر 10 روز یا قرص پردنیزولون خوراکی 0.5mg/kg برای مدت حداکثر 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

محمود ابراهیمی

آدرس خیابان

سه راهی طریقه شاندیز- بلوار زعفرانیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9351899983

تلفن

0010 3551 51 98+

ایمیل

dshh.pr@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمود ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

Vresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان این سینا-بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913791331
تلفن
4450 3854 51 98+
ایمیل
EbrahimiMH@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
38002000
ایمیل
EbrahimiMH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان این سینا-میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913791331
تلفن
3854450 051
ایمیل
EbrahimiMH@mums.ac.ir