پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه 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 4 . (mmHg. تداوم دهیدراتاسیون و عدم تحمل خوراکی پس از درمان های حمایتی سرپایی 5. 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 ...) 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. هرمعلولیت 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

گروه‌های 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: **2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-10, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-10, 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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری COVID-19 تایید شده قطعی به روش مولکولی یا تصویربرداری که سطح اشباع اکسیژن کمتر از 93 درصد (< SPO2 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 هرمعلولیت 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

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مداخله ارزیابان و تحلیلگران کور می باشند

دارو نما

ندارد

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.143

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

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7 روز در صورت تداوم بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

تحمل خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قضاوت پزشک معالج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 درکاهش 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، فاویپیراویر، مهار کننده های پروتئاز 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≥40: Heparin 7500 IU SC TDS)یا≥ Enoxaparin 40 mg SC once daily (BMI 40): Enoxaparin 40 mg SC BID)• صرفا در صورت پیشرفت علائم بیمار و تداوم نیاز به اکسیژن علیرغم درمان های حمایتی و SpO2<90% ، کورتیکواستروئید با دوز پایین تجویز می شود :دگزامتازون تزریق وریدی 8 mg روزانه برای مدت حداکثر 10 روز یاقرص 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 طرقبه شاندیز- بلوار زعفرانیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9351899983
تلفن
+98 51 3551 0010
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
+98 51 3854 3031
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا-میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913791331
تلفن
051 3854450
ایمیل
EbrahimiMH@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا-بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913791331
تلفن
+98 51 3854 4450
ایمیل
EbrahimiMH@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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