

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی تاثیر استفاده از فلوار® به فرم تنفسی بر پیش گیری از ابتلا به عفونت تنفسی ناشی از کرونا ویروس 19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و کارایی فلوار® در پیش گیری از ابتلا به کووید 19 نسبت به گروه کلاماریس® و گروه کنترل در جمعیت سالم

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، بر روی 3 گروه موازی، دو سوبه کور، غیر تصادفی، بر روی 1000 نفر داوطلب سالم

نحوه و محل انجام مطالعه

بر روی داوطلبان سالم در معرض ابتلا به بیماری کووید 19 کورسازی: محقق از اینکه کدام دارو تحویل کدام داوطلب میشود بی اطلاعت/ فرمولاتور داروها از دریافت کنندگان دارو بی اطلاع می باشد / تحویل دهنده داروها از گروه بندی و محتوای ظروف بی اطلاعت / گردآوری کننده پیامدها و آنالیز کننده آنها از محتوای دریافتی گروهها بی اطلاع اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 سال و بالاتر - امضای رضایت نامه آگاهانه
شرایط عدم ورود: ابتلا به آسم متوسط و شدید - 4. شرکت در کارآزمایی درمانی دیگری برای کووید 19

گروه های مداخله

گروه اسپری بینی فلوار® هفتگی یک نوبت 500µ، گروه کلاماریس® هفتگی یک نوبت 500µ، گروه کنترل بدون دارو

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عفونت کووید 19 در دوره زمانی 14 الی 20 ماه پس از شروع مطالعه تأیید بیماری بر اساس آزمون PCR مثبت گرفته شده توسط سواب در 3-5 روز پس از شروع علائم بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046932N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1400/08/08, 30-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1400/08/08, 30-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1400/08/08, 2021-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا صفائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7087 3792 31 98+

آدرس ایمیل

leila_safaeian@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/01, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/01/01, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از فلوار® به فرم تنفسی بر پیش گیری از ابتلا به عفونت تنفسی ناشی از کرونا ویروس 19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فلوار® در پیشگیری از کووید 19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به آسم متوسط یا شدید شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری برای COVID-19

سن

از سن 18 ساله

متغیر پیامد اولیه

گروه‌های کور شده در مطالعه

1

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

شرح متغیر پیامد

درصد بروز کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بازه زمانی 14 تا 20 ماه پس از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تائید بیماری بر اساس آزمون PCR مثبت گرفته شده توسط سواب در 3-5 روز پس از شروع علائم بیماری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق از اینکه چه دارویی تحویل کدام داوطلب میشود بی اطلاعست.

فرمولاتور دو گروه دارویی مورد بررسی از دریافت کنندگان دارو بی

اطلاع می باشد و تحویل دهنده داروها نیز از گروه‌بندی و محتوای

داروها بی اطلاعست. جمع آوری کننده نتایج و آنالیز کننده داده ها نیز از

نوع داروی گروهها بی اطلاعند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و مدت علائم بیماری کووید 19 در افراد مبتلا شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع علائم بیماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم ، مدت و شدت بیماری

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار هزارجریب، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1399/01/17, 2020-04-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.014

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: سه پاف اسپری فلوآر® در هر طرف معادل مجموعاً 500µg دارو، یکبار در هفته و دریافت دوز اضافه دارو در صورت تماس با فرد مشکوک به کووید 19 یا ناقل بیماری

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سه پاف اسپری کلداماریس® در هر طرف معادل مجموعاً 500µg دارو، یکبار در هفته و دریافت دوز اضافه دارو در صورت تماس با فرد مشکوک به کووید 19 یا ناقل بیماری

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دارو

طبقه بندی

پیشگیری

1

شرح

پیش گیری از کووید-19

کد ICD-10

U07.2

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلی صفائی

آدرس خیابان

بلوار هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7087 3792 31 98+

ایمیل

leila_safaeian@pharm.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان - پارک فناوری شیخ بهائی

نام کامل فرد مسوول

حمید مهدوی

آدرس خیابان

شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان، پارک فناوری شیخ بهائی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8415683111

تلفن

1747 3387 31 98+

ایمیل

hmahdavi@istt.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی حکیمان شرق

نام کامل فرد مسوول

سید علی علوی

آدرس خیابان

پارک فناوری، شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8415683111

تلفن

1780 3667 31 98+

ایمیل

sayyedaliaavi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت تحقیقاتی حکیمان شرق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا صفائی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی-دانشکده داروسازی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7087 3792 31 98+

فکس

ایمیل

leila_safaeian@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی حکیمان شرق

نام کامل فرد مسوول

سید علی علوی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، شهرک علمی تحقیقاتی اصفهان، پارک فناوری

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ اطلاعات شخصی داوطلبان

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه پس از طراحی و بارگذاری سایت دارو ارائه میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به مدت 6 ماه از زمان بارگذاری داده ها در سایت دارو

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد متقاضی پس از درخواست از طریق سایت و دریافت تأیید مجری

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

صرفاً مقاصد علمی - غیر تجاری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وب سایت دارو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ثبت هویت - ثبت درخواست - بررسی هویت - دریافت تأیید مجری

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت تحقیقاتی حکیمان شرق

نام کامل فرد مسوول

سید علی علوی

موقعیت شغلی

مدیر عامل

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، شهرک علمی تحقیقاتی اصفهان، پارک فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8415683111

تلفن

1780 3667 31 98+

ایمیل