پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ایمنی و کارائی فلوار® در پیش گیری از ابتلا به کووید 19 نسبت به گروه کلداماریس® و گروه کنترل در جمعیت سالم
طراحی
کارازمائی بالینی فاز 3، بر روی 3 گروه موازی، دو سویه 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 اطلاعست/ فرمولاتور داروها از دریافت کنندگان دارو بی اطلاع می باشد / تحویل دهنده داروها از گروهبندی و محتوای ظروف بی اطلاعست / 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 کارازمائی درمانی دیگری برای کووید 19
گروه‌های مداخله
گروه اسپری بینی فلوار® هفتگی یک نوبت 500µl ، گروه کلداماریس® هفتگی یک نوبت 500µl ، گروه کنترل بدون دارو
متغیرهای پیامد اصلی
بروز عفونت کووید 19 در دوره زمانی 14 الی 20 ماه پس از شروع مطالعه تائید بیماری بر اساس آزمون PCR مثبت گرفته شده توسط سواب در 5-3 روز پس از شروع علائم بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200404046932N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-30, ۱۴۰۰/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا صفائیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7087
آدرس ایمیل
leila_safaeian@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
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 گیري 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 کارازمایی بالینی دیگری برای COVID-19
سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق از اینکه چه داروئی 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

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
2020-04-05, ۱۳۹۹/۰۱/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیش گیری از کووید-19

کد ICD-10
U07.2

توصیف کد ICD-10
COVID-19, virus not identified

متغیر پیامد اولیه

1

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

متغیر پیامد ثانویه

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 داروئی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض داروئی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: سه پاف اسپری فلوار® در هر طرف معادل مجموعا 500µl 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 مجموعا 500µl 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلی صفائیان
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 7087
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
+98 31 3387 1747
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
+98 31 3667 1780
ایمیل
sayyedalialavi@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 صفائیان
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
+98 31 3792 7087
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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8415683111
تلفن
+98 31 3667 1780
ایمیل
Sayyedalialavi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3667 1780
ایمیل
Sayyedalialavi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات 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 بار گذاری 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 تائید مجری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا 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 تائید مجری
سایر توضیحات