پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسي تاثير استفاده از فلوار® در شروع بیماری با علائم عفونت تنفسي مترادف علائم ابتلاي تنفسي به COVID-19 در مراجعه کنندگان به اورژانسها و مراکز درمانگاهي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر نبولایزر داروی تنفسی فلوار® در افزایش اشباع اکسیژن خون بیماران COVID19 و کاهش تنگی نفس

طراحی

کارازمائی بالینی درمانی فاز 2 چند مرکزی دو مرحله ای، مرحله نخست بر روی 30 بیمار کرونا بستری در اورژانس در دو گروه موازی تصادفی شده دارو و دارونما با کورسازی 4 سویه. سپس interim analysis انجام و در صورت معنیداری نتایج، مرحله دوم مطالعه بر روی 60 بیمار کرونا بستری در ICU در دو گروه موازی تصادفی دارو و بدون دارو (کنترل) بدون کورسازی. تصادفی سازی: در مرحله اول مطالعه با اختصاص کدهای تصادفی به دارو و دارونما و در مرحله دوم مطالعه با دریافت و عدم دریافت داروی فلوار توسط داوطلبان بصورت یکی درمیان

نحوه و محل انجام مطالعه

مرحله اول روی بیماران بستری اورژانس بیمارستانهای غرضی، امین ، خورشید و عیسی بن مریم و مرحله دوم روی بیماران ICU بیمارستانهای امین و دکتر شریعتی و بخش ویژه کرونا بیمارستان غرضی اصفهان نحوه کورسازی: در مرحله اول نسبت به داوطلب و محقق و تجویز کننده دارو و آنالیز کننده داده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مرحله اول طرح: معیارهای ورود: سن 18 و بالاتر ، بستری در اورژانس بیمارستان برای کرونا، امضای رضایتنامه آگاهانه ، O2sat 94% یا کمتر (بدون دریافت اکسیژن) یا تعداد تنفس در دقیقه معادل 35 یا بیشتر معیارهای خروج: سابقه آسم متوسط یا شدید ، شرکت در کارازمائي ديگري براي COVID19 ، شرایط ناپایدار حیات مرحله دوم طرح: معیارهای ورود: سن 18 و بالاتر ، بستری در ICU ، امضای رضایتنامه آگاهانه ، تائید ابتلا به کرونا بر اساس نتایج PCR یا سی تی اسکن، O2sat 94% یا کمتر (با دریافت اکسیژن) معیارهای خروج: سابقه آسم متوسط یا شدید ، شرکت در کارازمائي ديگري براي COVID19 ، شرایط ناپایدار حیات

گروه‌های مداخله

مرحله اول : دارو: درمان متعارف + یک نوبت نبول 5ml فلوار دارونما: درمان متعارف + یک نوبت نبول 5ml نرمال سالین مرحله دوم : دارو: درمان متعارف + روزانه دو نوبت نبول 5ml فلوار تا 2 هفته کنترل: صرفا درمان متعارف

متغیرهای پیامد اصلی

1. تغییر درصد اشباع اکسیژن خون 2. نمره دیس پنه با Visual Analogue Scale 3. عوارض داروئی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200404046932N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-14, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-14, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-14, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲

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

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير استفاده از فلوار® در شروع بيماری با علائم عفونت تنفسي مترادف علائم ابتلاي تنفسي به COVID-19 در مراجعه كنندگان به اورژانسها و مراكز درمانگاهي

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی فلوار® برای بیماری کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر امضاي رضايت نامه آگاهانه دارا بودن دو علامت مشخص از علائم ابتلاي تنفسي به كووید 19 O2Sat پائينتر از 94% يا علائم مثبت در CT اسكن يا PCR برای كووید 19
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسم تنفسی متوسط یا حاد شرکت در کارآزمایی بالینی دیگري براي COVID-19
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ظروف داروئی مشابه برای دارو و دارونما استفاده می گردد. پس از پر نمودن ویالها بوسیله دارو و دارونما، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، کدهای تصادفی به آنها تخصیص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق از اینکه دارو یا دارونما تحویل کدام داوطلب میشود بی اطلاعست/ فرمولاتور دارو و دارونما از دریافت کنندگان دارو بی اطلاع می باشد / تجویز کننده دارو و دارونما از گروهبندی و محتوای ظروف بی اطلاعست / افراد داوطلب از محتوای ظروف دارویی خود بی اطلاعند/ گردآوری کننده پیامدها و آنالیز کننده آنها از محتوای دریافتی گروهها بی اطلاع اند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه دو مرحله ای می باشد. مرحله نخست با دو گروه موازی دارو و دارونما انجام می شود. پس از interim analysis ، در صورت تائید اثربخشی دارو، ادامه مطالعه بدون گروه دارونما انجام می پذیرد و نتایج گروه دارو با گروه کنترل که این دارو را دریافت ننموده اند، مقایسه میشود. تمام گروهها مراقبت و درمان استاندارد را دریافت می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بلوار هزارجریب، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری COVID-19
کد ICD-10
U07.1
توصیف کد ICD-10
COVID-19 disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تفاضل درصد اشباع اکسیژن خون، قبل و یک ساعت پس از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه نمره دهی شدت علامت

2

شرح متغیر پیامد
عوارض مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدا تا یک روز پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت شواهد و مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1- مرحله اول مطالعه: درمان و مراقبت بالینی مطابق پروتکل استاندارد + دریافت یک دوز معادل 5ml فلوار® با استفاده از نبولایزر پاریمستر متصل شده در مسیر دریافت اکسیژن توسط بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2- مرحله اول مطالعه: مراقبت و درمان مطابق پروتکل استاندارد + دریافت یک دوز معادل 5ml نرمال سالین با استفاده از نبولایزر پاریمستر متصل شده در مسیر دریافت اکسیژن توسط بیمار
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3- مرحله دوم مطالعه: مراقبت و درمان مطابق پروتکل استاندارد + روزانه دو دوز هر بار معادل 5ml فلوار® با استفاده از نبولایزر پاریمستر متصل شده در مسیر دریافت اکسیژن توسط بیمار - تا 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل- مرحله دوم مطالعه: مراقبت و درمان مطابق پروتکل استاندارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس و ICU بیمارستانهای امین، غرضی، شریعتی، خورشید، عیسی بن مریم (ع)
نام کامل فرد مسوول
لیلی صفائیان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی، گروه فارماکولوژی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3667 1780
ایمیل
leila_safaeian@pharm.mui.ac.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
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 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
پارک فناوری، شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان
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 محرمانه پزشکی بیماران
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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 - بررسی هویت - ثبت درخواست
سایر توضیحات