

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر استفاده از فلوار® در شروع بیماری با علائم عفونت تنفسی مترادف علائم ابتلای تنفسی به COVID-19 در مراجعه کنندگان به اورژانسها و مراکز درمانگاهی

Analogue Scale 3. عوارض دارویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 سوبه. سپس interim analysis انجام و در صورت معینداری 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 در میان

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 کارآزمایی دیگری برای COVID19، شرایط ناپایدار حیات مرحله دوم طرح: معیارهای ورود: سن 18 و بالاتر، بستری در ICU، امضای رضایتنامه آگاهانه، تأیید ابتلا به کرونا بر اساس نتایج PCR یا سی تی اسکن، 94% O2sat یا کمتر (با دریافت اکسیژن) معیارهای خروج: سابقه آسم متوسط یا شدید، شرکت در کارآزمایی دیگری برای COVID19، شرایط ناپایدار حیات

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

1. تغییر درصد اشباع اکسیژن خون 2. نمره دیس پنه با Visual

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046932N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2021, 14-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-10-2021, 14-10-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2021, 14-10-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا صفائیان

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

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از فلوار® در شروع بیماری با علائم عفونت تنفسی مترادف علائم ابتلای تنفسی به COVID-19 در مراجعه‌کنندگان به اورژانسها و مراکز درمانگاهی

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 امضای رضایت نامه آگاهانه دارا بودن دو علامت مشخص از علائم ابتلای تنفسی به کووید O2Sat 19 پائینتر از 94% یا علائم مثبت در CT اسکن یا PCR برای کووید 19

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسم تنفسی متوسط یا حاد شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری برای COVID-19

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت‌کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی‌کننده پیامد
- آنالیزکننده 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 دارویی مشابه برای دارو و دارونما استفاده می‌گردد. پس از پرمودن ویالها بوسیله دارو و دارونما، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، کدهای تصادفی به آنها تخصیص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق از اینکه دارو یا دارونما تحویل کدام داوطلب میشود بی اطلاعست/ فرمولاتور دارو و دارونما از دریافت‌کنندگان دارو بی اطلاع می‌باشد / تجویزکننده دارو و دارونما از گروه‌بندی و محتوای ظروف بی اطلاعست / افراد داوطلب از محتوای ظروف دارویی خود بی اطلاعند/ گردآوری‌کننده پیامدها و آنالیزکننده 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 می‌باشد. مرحله نخست با دو گروه موازی دارو و دارونما انجام می‌شود. پس از interim analysis، در صورت تأیید اثربخشی دارو، ادامه مطالعه بدون گروه دارونما انجام می‌پذیرد و نتایج گروه دارو با گروه کنترل که این دارو را دریافت نموده‌اند، مقایسه میشود. تمام گروهها مراقبت و درمان استاندارد را دریافت می‌کنند.

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار هزارگریب، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2020-05-12, 1399/02/23

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

گروه‌های مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 نیولایزر 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 نیولایزر 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 نیولایزر 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

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

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان، شهرک علمی تحقیقاتی اصفهان، پارک فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8415683111
تلفن
1780 3667 31 98+
ایمیل
Sayyedaliavi@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 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

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

کد پستی
8415683111
تلفن
1780 3667 31 98+
ایمیل
Sayyedaliavi@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

1780 3667 31 98+

ایمیل

sayyedaliavi@gmail.com

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