

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی ایمنی و اثر بخشی اسپری بینی دسفرال + زینک جهت بهبود علائم بالینی وریوی در بیماران مبتلا به COVID-19

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش لود ویروسی و سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به کووید ۱۹

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۳، بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تعداد ۶۰ بیمار مبتلا به کرونا ویروس بستری در بیمارستان حضرت علی اصغر شیراز که شرایط ورود به مطالعه را دارند به طور تصادفی در یکی از سه گروه دسفرال + زینک، زینک و پلاسبو قرار می گیرند. دوز مصرف دارو: ۲ پاف هر هشت ساعت به مدت یک هفته در این مطالعه بیمار، پزشک ارزیابی کننده بیماران و فرد تحلیل کننده اطلاعات آماری کور هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: رضایت شفاهی و کتبی بیمار مبتلا به کرونا ویروس، تایید بیماری توسط علائم بالینی و آزمایشگاهی، بیماران بستری در بخش با علائم متوسط، سن ۱۸ تا ۶۵ سال شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری و شیردهی، مصرف همزمان ویتامین C، بیمار اتوبه شده، سابقه حساسیت به دسفرال یا زینک

#### گروه های مداخله

1- اسپری بینی دسفرال + زینک، ترکیب شیمیایی دفروکسامین (500 میلی گرم) به اضافه زینک استات (200 میلی گرم) به حجم 10 سی سی 2- اسپری بینی زینک، ترکیب شیمیایی زینک استات (200 میلی گرم) به حجم 10 سی سی، 3- گروه کنترل 10 سی سی آب مقطر دوز مصرف: هر هشت ساعت 2 پاف داخل بینی به مدت یک هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6، دمای بدن، سرفه، میزان اشباع اکسیژن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051348N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2021, 1400/08/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-10-2021, 1400/08/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-10-2021, 1400/08/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نوید اسمعیل زاده شهری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2631 4813

##### آدرس ایمیل

esmaeilzadeh\_n@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 1400/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, 1401/02/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر بخشی اسپری بینی دسفرال + زینک جهت بهبود علائم بالینی وریوی در بیماران مبتلا به COVID-19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی وایمنی اسپری بینی دسفرال + زینک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شفاهی و کتبی بیمار مبتلا به کرونا ویروس تایید بیماری توسط

علایم بالینی و آزمایشگاهی کراتینین سرم کمتر از دو میلی گرم در دسی لیتر عدم وجود مشکلات قلبی (میوکاردیت، نارسایی قلبی) هموگلوبین بالای 8 گرم در دسی لیتر بیماران بستری در بخش با علائم متوسط سن 18 تا 65 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سطح فریتین پایینتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر دیابت سابقه ی مشکلات انعقادی خون بارداری و شیردهی سابقه مشکلات نورولوژیک سابقه مشکلات بینایی و شنوایی مصرف همزمان ویتامین C بیمار آنتوبه شده سابقه حساسیت به دسفرال یا زینک

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71348-14336  
تاریخ تایید  
۱۴۰۰/۰۶/۲۱, 2021-09-12  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.REC.1400.497

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد (هر بلوک شامل 6 بیمار).  
توالی‌های اختصاصی و کدهای پنهان با استفاده از  
[www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) تولید می‌شوند. از روش پاکت بسته  
برای مخفی کردن توالی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده در مطالعه و همینطور پزشک  
ارزیابی کننده ی بالینی بیمار و فرد آنالیز کننده داده ها کور نگه داشته  
شده اند و محقق از گیرنده های دارو ویلاسیو آگاهی دارد. برای انجام  
کور سازی هنگام انجام تصادفی سازی با استفاده از  
[www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) با فعال کردن گزینه generate  
unique ramdimization code به هر بیمار یک کد اختصاصی تعلق می  
گیرد که این کد ها بر روی ظروف دارو ها نوشته می شود و تمامی  
ظروف کاملا مشابه هم هستند و این کد ها تا پایان مطالعه به صورت  
محرمانه نزد محقق اصلی باقی می ماند.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند

شهر

1

شرح

کوید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر روز طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر روز طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر روز طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بازه زمانی پذیرش تا ترخیص از بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

71439-18796

**تلفن**

8907 3228 71 98+

**ایمیل**

aliasghar@sums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**2**

**شرح متغیر پیامد**

بروز عوارض ناخواسته جدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و به صورت روزانه در طی مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرزاد لطفی

**آدرس خیابان**

کریم خان زند

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

**تلفن**

5410 3230 71 98+

**ایمیل**

info@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

نوید اسمعیل زاده شهری

**موقعیت شغلی**

رزیدنت داروسازی بالینی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

فردوسی

**شهر**

شیراز

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: اسپری بینی دسفرال + زینک ، ترکیب شیمیایی

دفروکسامین ( 500 میلی گرم ) به اضافه زینک استات (200 میلی گرم

( به حجم 10 سی سی دوز مصرف : هر هشت ساعت 2پاف داخل

بینی به مدت یک هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: اسپری زینک ، ترکیب شیمیایی زینک استات ( 200

میلی گرم) به حجم 10 سی سی دوز مصرف : هر هشت ساعت 2پاف

داخل بینی به مدت یک هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: اسپری آب مقطر به حجم 10 سی سی دوز مصرف : هر

هشت ساعت 2پاف داخل بینی به مدت یک هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت علی اصغر

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرهاد چوبدار

**آدرس خیابان**

مشکین فام

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

خیابان ایبوردی 3  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7194763309  
تلفن  
8360 3626 71 98+  
ایمیل  
zhraabrahmy27@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی مورد مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
داده ها پس از انتشار تمامی نتایج به دست آمده در دسترس قرار خواهند گرفت.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

پروتکل مطالعه یا پیشنهاد باید توسط کمیته اخلاق مؤسسات یا دانشگاه ها تصویب شود. حقوق نویسندگان و حامیان مالی آن ها باید حفظ شود  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دانشکده داروسازی شیراز به ادرس ایمیل  
pharmacyfaculty@sums.ac.ir و شماره تماس  
00987132424128 دکتر لاله محمودی به ادرس ایمیل  
mahmoudi\_l@sums.ac.ir و شماره تماس 00989126135992  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
این درخواست باید خطاب به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز باشد و با اطلاع مجری طرح انجام می شود. پس از ارسال درخواست حداکثر یک هفته پاسخ داده می شود.  
**سایر توضیحات**

استان  
فارس  
کد پستی  
۷۱۳۵۷۶۵۷۴۸  
تلفن  
5156 3231 71 98+  
ایمیل  
esmaeilzadeh\_n@sums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
لاله محمودی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان اکبر آباد  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵  
**تلفن**  
4127 3242 71 98+  
**ایمیل**  
mahmoudi\_l@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهرا ابراهیمی بیدگلی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی داروسازی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**