پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسي ايمني و تاثيرات ضد ويروسي محلول استنشاقي ساكاريا-۲۰ واجد نانوذرات فلزي بر بهبود بيماران مبتلا به كووید-۱۹

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

● تعیین ایمنی و اثربخشی محلول استنشاقی ساکاریا-20 به عنوان درمان ضدویروسی در بیماران COVID-19

طراحی

این پژوهش از نوع مطالعه کارآزمایی بالینی پایلوت با یک بازو و Add-On Design می‌باشد، به این ترتیب که بیماران علاوه بر درمان استاندارد، محلول استنشاقی ساکاریا-20 را نیز دریافت می کنند. در این مطالعه بیماران که به علت بیماری COVID-19 به بخش اورژانس مراجعه می کنند، توسط پزشک از لحاظ معیارهای ورود به مطالعه و عدم ورود به مطالعه بررسی شده و پس از تکمیل فرم رضایت نامه (توسط بیمار، ولی و یا قیم) وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بیمارستان فرهیختگان دانشگاه آزاد بر اساس کارآزمایی بالینی پایلوت با یک بازو انجام می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با برچسب باز است (به کورسازی و تصادفی سازی احتیاج نیست).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال، داشتن تعدادی از علائم بالینی کرونا ، تائید بیماری بوسیله تست تشخیصی PCR-viral load test (سواپ ته حلق و بینی) معیارهای عدم ورود به مطالعه: سن پائینتر از 18،نیاز به بستری در بیمارستان، مصرف هر محلول استنشاقی حلقی دیگر، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

تعداد ده بیمار وارد مطالعه شده و همگی در کنار درمان های استاندارد، محلول استنشاقی حلقی ساکاریا-20 را مصرف میکنند. روش مصرف به این صورت است که بیمار ابتدا به مدت دو روز هر 8 ساعت یک بار 0.5 سی سی، و از روز سوم الی نهم روزی یک بار0.5 سی سی محلول استنشاق می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاکسازی ویروس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش تعداد بیماران از 10 نفر به 14 نفر، بر اساس نظر داوران

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211003052661N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-07, ۱۴۰۰/۱۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-14, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین مقتدر مژدهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3253 4518

آدرس ایمیل

amirtxt@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-28, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ايمني و تاثيرات ضد ويروسي محلول استنشاقي ساكاريا-۲۰ واجد نانوذرات فلزي بر بهبود بيماران مبتلا به كووید-۱۹

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ساکاریا-20 در درمان بیماری کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورود بیماران کووید-19 با سن بالاتر از 18 سال که تشخیص بر اساس داشتن تعدادی از علائم بالینی کرونا (سرفه خشک، تب، سردرد، گلو درد، لنفوپنی و یا ترومبوسیتوپنی) توسط پزشک متخصص انجام و تائید آن بوسیله تست تشخیصی PCR-viral load test (سواپ ته حلق و بینی) در آزمایشگاه صورت می‌پذیرد. بیماران COVID-19 با شدت بیماری ملایم و متوسط که نیاز به بستری در بخش کرونا ندارند (عدم درگیری ریه یا درگیری بسیار کم تائید شده با سی تی اسکن)، در صورت رضایت وارد مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن پائینتر از 18، درگیری ریه (نیاز به بستری در بیمارستان)، ابتلا به تومور بدخیم و سایر بیماری های حاد سیستمیک، عفونت همزمان ناشی از HIV، سل، سابقه آسم، حملات مشابه آسم و مشکلات تنفسی، کوموربیدیتی تهدیدکننده حیات مصرف هر محلول استنشاقی حلقی دیگر، بارداری و شیردهی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده داروسازی و علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی و علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2021-09-28, ۱۴۰۰/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

ir.iau.ps.rec.1400.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاکسازی ویروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست RT-PCR با استفاده از دستگاه ترموسایکلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

در صد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار در کنار درمان های استاندارد، محلول استنشاقی حلقی ساکاریا-20 را مصرف میکند. داروی ساکاریا-20 شامل: کمپلکس نانوذرات (طلا، نقره و آهن) با غلظت مجموعا 40 پی پی ام محلول در آب میباشد که در کارخانه داروسازی جابراین حیان تولید می گردد. بیمار ابتدا به مدت دو روز هر 8 ساعت یک بار 0.5 سی سی، و از روز سوم الی نهم روزی یک بار 0.5 سی سی محلول استنشاق می کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دانشگاه آزاد اسلامی 320 تختخوابی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مقتدر مژدهی
آدرس خیابان
حصارک، تهران، استان تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5661984196
تلفن
+98 21 4486 9419
ایمیل
OMID7037579@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
علی ملکی
آدرس خیابان
شهرک اندیشه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5661984196
تلفن
+98 45 3253 4518
ایمیل
omid7037579@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر رضازاده
موقعیت شغلی
مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
سیمون بولیوار بیمارستان فرهیختگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 912 729 8761
ایمیل
amirrezazadeh251@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین مقتدر مژدهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد واحد علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5661984196
تلفن
+98 45 3253 4518
ایمیل
amirtxt@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امید موذن زاده خیاوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان سعدی

شهر

مشکین شهر

استان

اردبیل

کد پستی

5661984196

تلفن

+98 45 3253 4518

ایمیل

omid7037579@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

15 روز پس از اتمام انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین و محققین حوزه سلامت و دارو

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

استفاده از مستندات با ذکر منبع مجاز خواهد بود.

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

به آقای دکتر علی ملکی ali.malaki2775@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی و راستی آزمایی درخواست دهنده و بررسی علت درخواست

سایر توضیحات