

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثر بوستان با پروتکل روتین در پیامدهای بیماران کووید سرپایی پرریسک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات درمانی بوستان در پیامدهای بیماران سرپایی کووید-19

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تطبیقی دارای گروه کنترل با گروه موزی و دوسویه کور تصادفی شده بر روی 300 بیمار. روش تصادفی سازی بلوکی برای تصادفی سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بیماران کوویدی خفیف و تایید شده آزمایشگاهی که به کلینیک بیمارستان مصطفی خمینی مراجعه خواهند کرد را که دارای ریسک فاکتور برای تبدیل شدن به حالت شدید/وخیم داشته، ولی از نظر بالینی قابلیت درمان سرپایی دارند را مورد بررسی قرار خواهند گرفت. کورسازی دو طرفه است و دارو و پلاسبو در کارخانه علامتگذاری گروه A و B شده اند. فرص بوستان و پلاسبو کاملاً شبیه هم هستند و بیماران و پژوهشگران از برجسب گذاری اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با علامت یا علائم بالینی و آزمایشگاهی کووید در کمتر از 72 ساعت گذشته، حداقل یک ریسک فاکتور برای کووید 19 شدید تعریف شده توسط مرکز کنتری بیماری، درمان سرپایی برای بیمار بدون اکسیژن مناسب باشد، گرفتن رضایت نامه خانمهای در سن بارداری بایستی یکی از روشهای پیشگیری از بارداری موافقت نمایند. معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی، مصرف گلین کلامید، مصرف سیکلوسپورین، آمینوترانسفرازهای کبدی بیش از سه برابر نرمال، آلرژی به بوستان

گروههای مداخله

گروه مورد مطالعه، فرص بوستان دو بار در روز و گروه کنترل، پلاسبو دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشرفت بیماری بر مبنای مرگ یا بستری یا نیز به مراقبت فوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز کردن حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211203053263N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانیها: 5

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین شهبازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3960 8821 21 98+

آدرس ایمیل

mdkabe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-15, ۱۴۰۱/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بوستان با پروتکل روتین در پیامدهای بیماران کووید

سرپایی پرریسک

عنوان عمومی کارآزمایی

بوستان در بیماران سرپایی پرریسک کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با علامت یا علائم بالینی و آزمایشگاهی کووید در کمتر از 72

ساعت گذشته حداقل یک ریسک فاکتور کووید 19 شدید تعریف شده

توسط مرکز کنتری بیماری درمان سرپایی برای بیمار بدون اکسیژن

مناسب باشد گرفتن رضایت نامه خانمهای در سن بارداری بایستی یکی از روشهای پیشگیری از بارداری موافقت نمایند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی مصرف گلین کلامید مصرف سیکلوسپورین آمینوترانسفرازهای کبدی بیش از سه برابر نرمال آلرژی به بوستان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 350

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی، از روش تصادفی سازی بلوکی (Permuted Block Randomization) استفاده خواهد شد. اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب میشوند. بلوک های تصادفی 4، تایی بود که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر دو گروه مداخله و کنترل موجود است. در بلوک های 4 تایی دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته شده است. برای این منظور از نرم افزار Random Allocation Software استفاده میشود. پنهان سازی با استفاده از نامه های که به صورت متوالی شماره گذاری شده و مهر موم شده بود انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دارو و دارونما به صورت گروه A و گروه B لیبل گذاری شده است و این ها از نظر شکل ظاهری کاملاً مشابه می باشند و نه فرد شرکت کننده در مطالعه و نه فردی که توزیع دارو را بر عهده دارد از این لیبل گذاری اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه به صورت اضافه شده بر درمان روتین است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بلوار بانگنجان

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

1639393939

تاریخ تایید

2021-12-15, 1400/09/24

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.164

بیماری های (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

پیشرفت بیماری که با بستری شدن در بیمارستان و یا مرگ در 15 روز پس از تصادفی سازی تعریف می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مدت 15 روز از زمان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

داده های بالینی و پاراکلینیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حوادث ترومبو آمبولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مدت 30 روز از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

یافته های بالینی و پاراکلینیک

2

شرح متغیر پیامد

مرگ به هر دلیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مدت 30 روز از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

سارکوینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار AWGS

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز عملکردی پس از کووید

5

شرح متغیر پیامد
نفس تنگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز نفس تنگی MMRC

6

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 3 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز خستگی چالدر

7

شرح متغیر پیامد
اختلالات خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خواب Pittsburgh

8

شرح متغیر پیامد
مه مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پیوسته بصری

9

شرح متغیر پیامد
کاهش بویایی و چشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات کلینیکی و پاراکلینیکی

10

شرح متغیر پیامد
تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی وزن

11

شرح متغیر پیامد
تغییر در کیفیت زندگی فرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی سلامت

12

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

13

شرح متغیر پیامد
ارزیابی دریافت غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییر از پایه در 1 تا 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

14

شرح متغیر پیامد
روزهای بدون بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت 30 روز پس از تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مورد علاوه بر داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) به مدت 30 روز تحت درمان با بوسنتان خوراکی 62.5mg روزی دو مرتبه قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها داروهای مورد استفاده در درمان کووید 19 (تائید کمیته کشوری) را دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفی خمینی اہلام
نام کامل فرد مسوول

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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

شاهین شهبازی
آدرس خیابان
خیابان تپه خرگوشان
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939
تلفن
8228 3333 84 98+
ایمیل
mdkabe@gmail.com
آدرس صفحه وب
[/http://mostafahospital.medilam.ac.ir](http://mostafahospital.medilam.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
بلوار بانگنجان
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939
تلفن
8228 3333 84 98+
ایمیل
mdkabe@gmail.com

2
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازی
آدرس خیابان
خیابان حیدری بیمارستان امام خمینی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
4500 3333 84 98+
ایمیل
mdkabe@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://emamhospital.medilam.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
بلوار بانگنجان
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازی
آدرس خیابان
بلوار بانگنجان
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
1639393939
تلفن
8228 3333 84 98+
ایمیل
mdkabe@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کد پستی
1639393939
تلفن
8228 3333 84 98+
ایمیل
mdkabe@gmail.com

تلفن
8228 3333 84 98+
ایمیل
mdkabe@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
شاهین شهبازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد
آدرس خیابان
بلوار بانگنجان
شهر
ایلام
استان
ایلام

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد