پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر گاباپنتین و ترکیب مونته لوکاست + گاباپنتین در مقایسه با دکسترومتورفان در بهبود سرفه بیماران با پنومونی کووید-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ی میزان بهبودی در سرفه بیماران مبتلا به پنومونی کوید -19 در سه گروه گاباپنتین، (گاباپنتین+ مونته لوکاست) و دکسترومتورفان (گروه کنترل)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان الزهرا (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهدشد . برای افراد به شرح توضیح داده شده در قسمت قبل دارو تجویز خواهد شد . بیماران هر سه گروه، درمان استاندارد خود طبق نظر و تجویز پزشک محترم طرح (متخصص عفونی) را دریافت خواهند نمود.قبل از شروع، در طول درمان و پایان مطالعه ، پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1- ابتلا به کوید-19 با هر شدتی با ملاکهای درگیری ریوی در سی¬تی اسکن ریه به همراه تست RT PCR 2- عدم انجام اینتوباسیون 3- سن بزرگتر یا مساوی ۱۸ سال 4- اسکور BCSS بالاتر از 2 معیارهای خروج: 1- انتوباسیون (ونتیلاسیون مکانیکی)، 2- حساسیت به داروها، 3- کاهش سطح هوشیاری، 4- عدم تحمل PO، 5- ترخیص زودتر از 6 روز، 6- بیماری مزمن ریوی زمینه ای و آلرژیک، 7- مصرف مهارکننده های ACE 8- مصرف SSRIs/SNRIs توسط بیماران
گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو گروه مداخله و یک گروه کنترل وجود خواهد داشت که در ادامه توضیح داده شده است: گروه مداخله اول: کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم هر 8 ساعت حداقل برای 6 روز تجویز خواهد شد گروه مداخله دوم: کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم به علاوه ی قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم روزانه حداقل برای 6 روز تجویز خواهد شد. گروه کنترل: شربت دکسترومتورفان 30 سی سی هر 8 ساعت حداقل برای 6 روز تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سرفه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150721023282N24**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول سلطانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7067
آدرس ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر گاباپنتین و ترکیب مونته لوکاست + گاباپنتین در مقایسه با دکسترومتورفان در بهبود سرفه بیماران با پنومونی کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گاباپنتین و ترکیب گاباپنتین و مونته لوکاست بر سرفه بیماران کووید
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال ابتلا به کوید-19 با هر شدتی با ملاکهای درگیری ریوی در سیتی اسکن ریه به همراه تست RT PCR مثبت اسکور BCSS بالاتر از 2 تحمل دریافت خوراکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ونتیلاسیون مکانیکی حساسیت به داروها کاهش سطح هوشیاری ترخیص زودتر از 6 روز بیماری مزمن ریوی زمینه ای و آلرژیک

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **185**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در بدو ورود هر بیمار، با استفاده جدول اعداد تصادفی، برای او، یک رقم بصورت تصادفی با گذاشتن انگشت بر روی جدول با چشمان بسته انتخاب خواهد شد. درصورت انتخاب ارقام زوج، فرد یا صفر، بیمار به ترتیب به گروه های دکسترومتورفان، گاباپنتین و گاباپنتین/مونته لوکاست وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-01-16, ۱۳۹۹/۱۰/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.952

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم هر 8 ساعت حداقل برای 6 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول گاباپنتین 300 میلی گرم به علاوه ی قرص مونته لوکاست 10 میلی گرم روزانه حداقل برای 6 روز تجویز

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت دکسترومتورفان 30 سی سی هر 8 ساعت حداقل برای 6 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

آدرس خیابان

صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8176776161
تلفن
+98 31 3786 5537
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 7067
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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