

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر شیرین بیان به عنوان درمان کمکی بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی، تصادفی شده و کنترل شده با پلاسبو و دو سوپه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر شیرین بیان نسبت به پلاسبو به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش های مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان.
نحوه انجام: بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه درمان استاندارد به همراه پلاسبو و یا درمان استاندارد به همراه قرص د-رگلیس (لیکوریس) قرار می گیرند. میانگین مدت زمان خروج از بخش مراقبت ویژه، همچنین سرعت بهبود علائم بالینی کووید-19 طول مدت بستری در بخش مراقبت ویژه، طول مدت تهویه مکانیکی، و میزان SOFA در روزهای 1،3،5 مطالعه بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه وارد این مطالعه خواهند شد. در صورت ابتلا به فشار خون بالا، نارسایی احتقانی قلب، نارسایی شدید کبدی، کلیوی و بیماری های تیروئید، مصرف همزمان برخی داروها مانند وارفارین بیماران وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران واجد شرایط درمان های معمول کووید را به همراه قرص درگلیس یا پلاسبو به میزان 760 میلی گرم در روز به مدت 5 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی میانگین مدت زمان خروج از بخش مراقبت ویژه در مقایسه دو گروه مداخله و کنترل می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081208001497N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2567 3792 31 98+

آدرس ایمیل

smousavi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-05, ۱۴۰۰/۱۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیرین بیان به عنوان درمان کمکی بیماران مبتلا به

کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی،

تصادفی شده و کنترل شده با پلاسبو و دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیرین بیان به عنوان درمان کمکی بیماران مبتلا به

کووید-19 بستری در بخش مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کووید-19 بر مبنای تست PCR. بستری در بخش مراقبت های ویژه و تحت تهویه مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. بیماران با فشار خون بالا ($>90/140$) بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی، کلیوی و بیماری های تیروئید استفاده همزمان از وارفارین، MAOI، SSRI، دیورتیک ها، داروهای ضد آریتمی درمان با داروهای ضد ویروس یک ماه قبل از ورود به این مطالعه حساسیت به شیرین بیان بارداری و شیردهی عدم رضایت بیمار یا قیم قانونی وی ابتلا به کووید-19 به مدت حداقل 20 روز قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از نرم افزار Software Allocation Random نسخه ۲ مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها (1:1) Allocation خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده دارو و پلاسبو قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش دو سو کور صورت می گیرد. بسته بندی دارو و پلاسبو و تخصیص کد توسط محقق غیر درگیر در پژوهش انجام شده و سپس در اختیار محقق اصلی قرار می گیرد. بدین ترتیب پزشک همکار طرح و بیماران از محتوای بسته ها و نوع کدها اطلاعی نخواهند داشت و متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تاریخ تایید

2022-02-20, 1400/12/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.478

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

U07.1 COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان خروج از بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود علائم بالینی کووید-19

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و چهاردهم

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد بهبود علائم

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ترخیص یا فوت

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز بستری

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 73461 81746
تلفن
 7072 3792 31 98+
ایمیل
 s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
 3400852
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
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 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
 سارا موسوی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
 اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 73461 81746
تلفن
 7072 3792 31 98+
فکس
 0011 3668 31 98+
ایمیل
 s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

شرح متغیر پیامد
 طول مدت تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تعداد روز تحت تهویه مکانیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران واجد شرایط به مدت پنج روز قرص درگلیس (ایران داروک) به میزان 760 میلی گرم در روز (معادل دو قرص) را دریافت می‌کنند. بیماران سایر درمان‌های معمول کووید-19 را بر اساس پروتکل بیمارستان دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان‌های معمول به همراه قرص پلاسبو را دریافت می‌کنند. این قرص توسط شرکت داروسازی ایران داروک تهیه می‌شود و حاوی اکسیپانت‌هایی مانند لاکتوز و منیزیم استئارات بدون ماده موثره است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
 سارا موسوی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان الزهرا
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 73461 81746
تلفن
 7072 3792 31 98+
ایمیل
 s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا موسوی

موقعیت شغلی

Sarah Mousavi

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تلفن

7072 3792 31 98+

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا موسوی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تلفن

7072 3792 31 98+

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله چاپ شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

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

است

شرایط ندارد

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

مسوول علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسوول

سایر توضیحات