پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفي سازي محدود(Restricted randomization)از نوع تصادفي سازي بلوكي (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 میزانSOFA 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.

گروه‌های 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: **2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سارا موسوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی اصفهان،دانشکده داروسازی،گروه داروسازی بالینی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 2567
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 سویه 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش دو سو کور صورت می گیرد. بسته بندبی 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 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 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, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.478

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت بهبود علائم بالینی کووید-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و چهاردهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بهبود علایم

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص یا فوت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز بستری

3

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 می کنند. بیماران سایر درمان های 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 می شود و حاوی اکسپیانت هایی 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
+98 31 3792 7072
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
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تلفن
+98 31 3792 7072
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 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
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
+98 31 3792 7072
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

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
+98 31 3792 7072
ایمیل
s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 7072
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله چاپ شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یك 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 علمي مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسوول
سایر توضیحات