

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

رزیابی اثربخشی N-استیل سیستئین و برومهگزین در مقایسه با مراقبت استاندارد در پیشگیری از بستری شدن بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو داروی استیل سیستئین و برم هگزین بر روی میزان بهبود و جلوگیری از بستری در بیماران سرپایی

طراحی

به گروهی از بیماران داروی استیل سیستئین خوراکی 600 mg دو بار در روز به مدت 5 روز و به گروهی دیگر قرص برم هگزین 8 mg سه بار در روز به مدت 5 روز داده میشود و گروه کنترل فقط درمان های معمول را دریافت خواهند کرد و در روز مراجعه، روز 7 و روز 14 سطح اکسیژن بیماران و بستری و مرگ آن ها بررسی میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی به صورت دو سو کور که بر روی 225 بیمار سرپایی مراجعه کننده در مرکز خدمات شهری دیباج انجام میشود، بیماران بعد از تشخیص اولیه بیماری کووید-19 با توجه به علائم بیماران توسط پزشک، ابتدا نمونه حلق و بینی برای تست RT-PCR برای تشخیص کووید-19 در مرکز خدمات بهداشتی دیباج داده و پس از مثبت شدن تست بیمار وارد مطالعه می شود. ابتدا سطح اکسیژن خون بیماران با پالس اکسی متر اندازه گیری شده و بیماران به طور تصادفی به یکی از سه گروه تقسیم میشود. سپس از بیماران خواسته می شود در روزهای هفتم و چهاردهم به کلینیک مراجعه کنند تا سطح اکسیژن خود را بررسی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: • بیماران بزرگسال با سن 18 تا 80 سال مراجعه کننده به مرکز خدمات شهری دیباج • بیماران مراجعه کننده به صورت سرپایی با علائم کووید-19 و پس از مثبت شدن تست RT-PCR Covid-19 • سطح اکسیژن 92-98% معیارها خروج از مطالعه: • بارداری و شیردهی • بیمارانی که نیتروگلیسرین استفاده می کنند.

گروه های مداخله

این کارآزمایی بالینی بر روی بیماران سرپایی کووید 19 انجام شده است. به یک گروه از بیماران استیل سیستئین خوراکی 600 میلی گرم دو بار در روز به مدت 5 روز و به گروه دیگر قرص 8 میلی گرم برومهگزین سه بار در روز به مدت 5 روز داده می شود. گروه کنترل فقط درمان های معمول را دریافت خواهند کرد که برای دو گروه دیگر تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی، مدت زمان بستری، مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل داوری مجدد پروپوزال

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220302054167N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۹، 2022-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا اسلامی غیور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3824 5383

آدرس ایمیل

anahitaeslami1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-10، ۱۴۰۰/۱۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-09، ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان علمی کارآزمایی

رزیابی اثربخشی N-استیل سیستئین و برومهگزین در مقایسه با مراقبت استاندارد در پیشگیری از بستری شدن بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو داروی استیل سیستئین و برم هگزین بر روی میزان بهبود و جلوگیری از بستری در بیماران سرپایی مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مراجعه کننده به صورت سرپایی با علائم کووید-19 و پس از مثبت شدن تست RT-PCR Covid-19 سطح اکسیژن 92-98 %

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا بستگان آنها برای شرکت در مطالعه بارداری و شیردهی شواهد درگیری ربوی و نیاز به بستری بیمارستانی یا ارجاع به متخصص عفونی منع مصرف ان-استیل سیستئین و برم هگزین همچون سابقه حساسیت و شوک آنافیلاکسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 225

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از یک روش تصادفی شش بلوکی برای تخصیص بیمار استفاده خواهیم کرد. برگه‌هایی تهیه خواهد شد که روی دو برگ حروف «الف»، «ب» و «ج» نوشته خواهد شد. اینها را به هم ریخته و در کشوی میز گذاشته خواهد شد. در زمان واجد شرایط بودن بیمار، یک برگه به صورت تصادفی کشیده شده و بیمار در گروه‌های «الف»، «ب»، «ج» قرار میگیرد. قابل ذکر است، یک برگه خاص به کشو برگردانده نمی‌شود تا زمانی که هر شش برگ یک بار کشیده شده باشد. این فرآیند تخصیص تصادفی برای شش بیمار بعدی ادامه می‌یابد تا اینکه حجم نمونه مورد نظر 225 بیمار به دست آید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه مداخله و کنترل از داروهای تزریقی با ظاهری یکسان دریافت خواهند نمود که با کد مشخص شده‌اند و بیمار و فرد معاینه کننده از نوع داروی مورد استفاده توسط بیماران بی اطلاع خواهند بود. بنابراین مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تأیید

2022-03-04, 13/12/1400

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.957

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

اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

گلودرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی علائم مورد نظر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول گروهی از بیماران داروی استیل سیستئین

خوراکی (شرکت حکیم) 600 mg دو بار در روز به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم بیماران که قرص برم هگزین (شرکت

تولیدارو) 8 mg سه بار در روز به مدت 5 روز استفاده میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان های معمولی را که برای دو گروه دیگر تجویز

شده بود دریافت خواهند کرد. همه بیماران ناپروکسن 250 میلی گرم

دو بار در روز به مدت پنج روز، فاموتیدین 20 میلی گرم یک بار در روز

به مدت ده روز، ویتامین D 50000 در هفته به مدت چهار هفته و

ویتامین C روزانه 1000 میلی گرم مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات شهری دیباج

نام کامل فرد مسوول

محسن نوروزی

آدرس خیابان

خیابان کمال آباد ، درمانگاه دیباج

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516768567

تلفن

1024 3833 81 98+

ایمیل

anahitaeslami1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد خزایی

آدرس خیابان

یدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی،

طبقه ۴

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

it.amoozesh@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شهبازی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

shahbazif2017@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

برای اهداف پژوهشی و آنالیزهای بیشتر

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

آناهیتا اسلامی غیور، دانشگاه علوم پزشکی همدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه رسمی به محققین

سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا اسلامی غیور

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان استادان، 18 متری فجر، کوچه جهاد، پلاک 25

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516866818

تلفن

5383 3824 81 98+

ایمیل

anahitaeslami1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فریبا کرامت

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

چهار راه پاستور مرکز آموزشی درمانی فرشچیان همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516866818

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

keramat@umsha.ac.ir