پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 سیستئسین 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 , روز7 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 225بیمار سرپایی مراجعه کننده در مرکز خدمات شهری دیباج انجام میشود , بیماران بعد از تشخیص اولیه بیماری کووید_ 19 با توجه به علایم بیماران توسط پزشک , ابتدا نمونه حلق و بینی برای تست RT- PCR برای تشخیص کووید-19 در مرکز خدمات بهداشتی دیباج داده و پس ازمثبت شدن تست بیمار وارد مطالعه می‌شود. ابتدا سطح اکسیژن خون بیماران با پالس اکسی متر اندازه گیری شده و بیماران بـه طـور تصـادفي 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

معیارهاي 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 علایم کووید-19 و پس از مثبت شدن تست RT-PCR Covid-19 • سطح اکسیژن 98-92 % معیارها خروج از مطالعه: • بارداری و شیردهی • بیمارانی که نیتروگلیسیرین استفاده می‌کنند.

گروه‌های 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 برومهکسین 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: **2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

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

خالی

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 علایم کووید-19 و پس از مثبت شدن تست RT-PCR Covid-19 سطح اکسیژن 98-92 %
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 ریوی 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. برگه هایی تهیه خواهد شد که روی دو برگ حروف «الف»، دو ورق «ب» و دو ورق «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 گروه های «الف»، «ب»، «ج» قرارمیگیرد. قابل ذکر است، یک برگه خاص به کشو برگردانده نمی شود تا زمانی که هر شش برگ یک بار کشیده شده باشد. این فرآیند تخصیص تصادفی برای شش بیمار بعدی ادامه می ی تا اینکه حجم نمونه مورد نظر 225 بیمار به دست آمد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید
2022-03-04, ۱۴۰۰/۱۲/۱۳
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 علایم 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 ، ۱۴روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول گروهی از بیماران داروی استیل سیستئسین 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
+98 81 3833 1024
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
+98 81 3131 0000
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

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 , پلاک25
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516866818
تلفن
+98 81 3824 5383
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
+98 81 3827 4184
ایمیل
keramat@ umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3131 0000
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
محقین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف پژوهشی و آنالیز های 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