پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثربخشی هپارین به همراه ان استیل سیستئین نبولیزه، ان استیل سیستئین نبولیزه به تنهایی و پلاسبو در درمان کووید 19 در بیماران بستری در بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثربخشی هپارین به همراه ان استیل سیستئین نبولیزه، ان استیل سیستئین نبولیزه به تنهایی و پلاسبو در درمان کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی سه بازویی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده همراه با پنهان سازی تخصیص تصادفی، فاز 3 بر روی 75 بیمار که برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص قطعی کووید 19 بر اساس آزمایش PCR که از 20 اسفند 1400 تا 15 فروردین 1401 در بخش مراقبتهای ویژه کووید بیمارستان پیامبر اعظم (ص) بندرعباس بستری شده اند بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور دارای گروه کنترل انجام خواهد شد به طوری که نه بیماران و نه محقق از گروه بندی اطلاع نخواهند داشت. بیماران با استفاده پاکت های مهر و موم شده به طور تصادفی به سه گروه 25 نفری تقسیم خواهند شد: گروه اول علاوه بر درمان های پروتکل 2 میلی لیتر هپارین از ویال 5000 واحد در میلی لیتر ساخت شرکت داروپخش، ایران و 3 میلی‌لیتر از NAC 20% ساخت شرکت داروپخش، ایران و مجموعاً 5 میلی لیتر به صورت نبولیزه دریافت خواهد کرد. گروه دوم 3 میلی لیتر NAC 20% نبولیزه همراه با 2 میلی لیتر آب مقطر و گروه سوم 5 میلی لیتر آب مقطر نبولیزه. نحوه ی دریافت درمان در هر سه گروه به صورت روزانه هر 4 ساعت یک بار به مدت 7 روز خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی کووید 19 بر اساس نتایج آزمایش PCR بستری در بخش مراقبت های ویژه معیارهای خروج: حساسیت به داروهای هپارین و ان استیل سیستئین اختلالات انعقادی

گروه‌های مداخله

گروه اول درمان های پروتکل همراه با 2 میلی لیتر هپارین از ویال 5000 واحد و 3 میلی‌لیتر از NAC 20% و مجموعاً 5 میلی لیتر به صورت نبولیزه روزانه هر 4 ساعت یک بار به مدت 7 روز گروه دوم درمان های پروتکل همراه با 3 میلی لیتر NAC 20% نبولیزه همراه با 2 میلی لیتر آب مقطر روزانه هر 4 ساعت یک بار به مدت 7 روز گروه سوم درمان های پروتکل همراه با 5 میلی لیتر آب مقطر نبولیزه روزانه هر 4 ساعت یک بار به مدت 7 روز

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201210049672N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۲۶ ,17-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۲۶ ,17-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 2022-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بی بی منا رضوی

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3371 0370

آدرس ایمیل

bibimonarazavi.hums@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی هپارین به همراه ان استیل سیستئین نبولیزه، ان استیل سیستئین نبولیزه به تنهایی و پلاسبو در درمان کووید 19 در بیماران بستری در بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی هپارین به همراه ان استیل سیستئین نبولیزه، ان استیل سیستئین نبولیزه به تنهایی و پلاسبو در درمان کووید 19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی کووید 19 بر اساس نتایج آزمایش PCR بستری در بخش مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای هپارین و ان استیل سیستئین اختلالات انعقادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با واحد تصادفی فردی و همراه با پنهان سازی بدین صورت که 75 پاکت غیر شفاف تهیه شده و 75 کارت حاوی نام سه گروه به صورت A و B و C (هر گروه 25 کارت) داخل پاکت ها قرار داده خواهد شد. سپس پاکت ها مهر و موم شده و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. با ورود هر بیمار به مطالعه ابتدا پاکت ها بُر خورده و به تصادف یک پاکت انتخاب می شود و بر اساس کارت داخل پاکت آن بیمار به گروه A یا B یا C تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تعداد 75 ویال 5 میلی لیتری توسط فردی که در جریان مطالعه دخالت نخواهد داشت آماده می شود. هر 25 ویال آن بر اساس دستورات ترکیب در یکی از سه گروه مورد نظر آماده خواهد شد. سپس بر روی هر ویال بر اساس گروه یک برچسب زده می شود که روی آن A یا B یا C نوشته شده است. ویال ها در محلی مناسب نگه داری می شوند و محقق، شرکت کنندگان، پرستار یا تکنیسین مسئول اعمال دارو و سایر افراد دخیل در مطالعه اطلاعی از نوع داروی داخل هر ویال نخواهند داشت.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

دانشکده ی پزشکی بندرعباس، بلوار امام حسین، روبه روی باشگاه کارگران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1400.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

B34.2

توصیف کد ICD-10

Coronavirus infection, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به انتوباسیون تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان در طور مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه ی مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمان در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر زمان در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان های پروتکل + 2 میلی لیتر هپارین از ویال 5000 واحد و 3 میلی لیتر ان استیل سیستئین 20 % و مجموعاً 5 میلی لیتر به صورت نبولیزه روزانه هر 4 ساعت یک بار و به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان های پروتکل + 3 میلی لیتر ان استیل سیستئین 20 % و 2 میلی لیتر آب مقطر و مجموعاً 5 میلی لیتر به صورت نبولیزه روزانه هر 4 ساعت یک بار و به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان های پروتکل + 5 میلی لیتر آب مقطر به صورت نبولیزه روزانه هر 4 ساعت یک بار و به مدت 7 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی درمانی پیامبر اعظم
نام کامل فرد مسوول
بی بی منا رضوی
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
+98 76 3334 5003
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://resv.hums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
بی بی منا رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان

هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
+98 76 3334 5009
ایمیل
bibimonarazavi.hums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
بی بی منا رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
979199155
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
+98 76 3334 5009
ایمیل
bibimonarazavi.hums@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
بی بی منا رضوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان پیامبر اعظم، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
+98 76 3334 5009
ایمیل
bibimonarazavi.hums@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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