

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر شربت ایموژن بر پیامدهای عفونت های سیستم تنفسی تحتانی در بیماران مبتلا به کووید-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر شربت ایموژن بر روی علائم عفونت های تنفسی تحتانی در بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با گروه های موازی، یک سو به کور در فاز ۳ بر روی ۶۶ بیمار. برای تصادفی سازی از روش اعداد تصادفی و خواندن اعداد از چپ به راست استفاده می شود. و از پاکت مهر و موم شده برای پنهان سازی گروه های مداخله و کنترل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های بستری بیماران کووید-19 بیمارستان انجام می شود. همه بیمارانی که با انجام تست PCR مثبت، تشخیص قطعی کووید داده شده و بر اساس گرافی و آزمایش و معاینات بالینی فاقد شواهد و علائم عفونت های تنفسی تحتانی بوده وارد مطالعه می شوند. گروه مداخله، شربت اکیناسه را در مدت بستری دریافت می کنند. تحلیل کننده داده ها نسبت به اطلاعات گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. گروه کنترل، مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. با استفاده از آزمون های آمار تحلیلی، تاثیر پیامدهای درمان با شربت ایموژن مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص قطعی ابتلا به کووید 19، تمایل به مشارکت، شواهد ابتلا به علائم عفونت های تنفسی تحتانی شرایط عدم ورود: بیماری های زمینه ای مثل COPD، و دفورمیتی در قفسه سینه

گروه های مداخله

در گروه مداخله، درمان برای سه نوبت در روز طی سه روز با 5 سی سی شربت ایموژن ساخته شده توسط کارخانه کیمیا دارو وابسته به آستان قدس رضوی انجام می شود. در گروه کنترل، درمان بر اساس پروتکل های روتین بخش بستری شده انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم عفونت سیستم تنفسی تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130522013423N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۸, 18-05-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید موسی مهدی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

mahdizadehm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت ایموژن بر پیامدهای عفونت های سیستم تنفسی تحتانی در بیماران مبتلا به کووید-19

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شربت ایموژن بر پیامدهای عفونت های تنفسی کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U10.9

توصیف کد ICD-10

Multisystem inflammatory syndrome associated with
COVID-19, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم عفونت در سیستم تنفسی تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش پروکلسی تونین، گرافی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین روزهای بستری با استفاده از پرونده بیماران

2

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بار پذیرش مجدد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر بکارگیری رویکردهای روتین بخش بستری از شربت ایموژن که دارویی گیاهی، ساخت کارخانه کیمیا دارو وابسته به آستان قدس رضوی است، 5 سی سی در سه نوبت در روز برای مدت 3 روز در بیمارستان استفاده خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه درمان و مراقبت را بر اساس پروتکل های

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی ابتلا به کووید 19 مایل به مشارکت شواهد ابتلا به

علائم عفونت های تنفسی تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های زمینه ای مثل COPD داشتن دفورمیتی در قفسه

سینه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، از جدول اعداد تصادفی شده برای تصادفی سازی استفاده می شود. جهت خواندن اعداد از چپ به راست می باشد. واحد تصادفی سازی نیز فرد می باشد. برای پنهان سازی از پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. در زمان انتخاب نمونه ها، به هر یک از بیماران یک پاکت اختصاص داده می شود. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه شاهد در نظر گرفته می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور، آنالیز کننده داده ها نسبت به اطلاعات گروه های مداخله و کنترل با اختصاص عنوان غیر مشخص (برای مثال، گروه 1 و 3) کور نگه داشته می شوند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، پلاک 2، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

کد کمیته اخلاق

روتین بخش دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید موسی مهدی زاده
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، ابن سینا 7، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی
امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
mahdizadehm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید موسی مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
mahdizadehm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید موسی مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
+989137913199
تلفن
513591511 98+
ایمیل
mahdizadehm@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

ایمیل
mahdizadehtm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید موسی مهدی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
989137913199+
تلفن
51338591511 98+